

Aus der Chirurgischen Klinik mit Poliklinik
der Universität Erlangen - Nürnberg
Direktor: Professor Dr. med. G. Hegemann

MITRALKLAPPENERSATZ MIT STARR-EDWARDS-SCHEIBENKLAPPE UND BJÖRK-SHILEY-PROTHESE

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
dem Fachbereich Medizin
der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen - Nürnberg

vorgelegt von
Angelika Siglinde Reindl
aus Amberg

1976 # 324

Aus der Chirurgischen Klinik mit Poliklinik
der Universität Erlangen - Nürnberg
Direktor: Professor Dr. med. G. Hegemann

MITRALKLAPPENERSATZ MIT STARR-EDWARDS-SCHEIBENKLAPPE UND BJÖRK-SHILEY-PROTHESE

Inaugural - Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
dem Fachbereich Medizin
der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen - Nürnberg

vorgelegt von
Angelika Siglinde Reindl
aus Amberg

Gedruckt mit Erlaubnis des Fachbereichs Medizin
der Universität Erlangen-Nürnberg



Dekan: Prof. Dr. E. Rügheimer

Referent: Prof. Dr. G. Hegemann

Tag der mündlichen Prüfung: 13. August 1976

INHALT

	Seite
EINLEITUNG	1
HISTORISCHER ÜBERBLICK	2
BESPRECHUNG DER KLAPPEN	3
KRANKENGUT UND METHODIK	7
1. Operationstechnik	7
2. Statistische Methodik und Datenerhebung	8
3. Methode und Ziel der Darstellung	10
4. Patientengut	11
4. 1. Geschlecht	11
4. 2. Alter	12
4. 3. Beginn der Symptome	14
4. 4. Frühere Herzoperationen	15
4. 5. Praeoperative Embolien	15
4. 6. Praeoperative Beschwerdestadien	17
4. 7. Praeoperative Dekompensation	18
4. 8. Praeoperativer Herzrhythmus	18
4. 9. Praeoperative Druckwerte	19
ERGEBNISSE DES KLAPPENERSATZES	23
5. Intraoperativer Verlauf	23
5. 1. Operationsdiagnose	23
5. 2. Histologie der Klappen	25
5. 3. Vorhofthromben	25

	Seite
5. 4. Größe der Klappenprothese und Nahttechnik	26
5. 5. Ischämiezeit	27
5. 6. Zusätzliche Eingriffe	28
5. 7. Intraoperative Komplikationen	28
6. Postoperativer Verlauf	29
6. 1. Nachbeobachtungsdauer	29
6. 2. Antikoagulantienbehandlung	30
6. 3. Postoperativer Beschwerdegrad	30
6. 4. Herzrhythmus postoperativ	33
6. 5. Postoperative Komplikationen	34
6. 5. 1. Endokarditis	34
6. 5. 2. Postoperative Dekompensation	35
6. 5. 3. Blutungen	35
6. 5. 4. Hämolytische Anämien	36
6. 5. 5. Postoperative arterielle Embolien	37
6. 5. 6. Prothesenabhängige Komplikationen	41
6. 5. 7. Sonstige postoperative Komplikationen	44
6. 5. 8. Todesfälle und Todesursachen	45
DISKUSSION	53
ZUSAMMENFASSUNG	56
LITERATURVERZEICHNIS	58

EINLEITUNG

Die Lebenserwartung von Menschen mit Mitralklappenerkrankung beträgt nach Auftreten der ersten Symptome 15 - 18 Jahre. In mehreren untersuchten konservativ behandelten Kollektiven überlebten 20 Jahre nur 14 - 20 % der Patienten.

Die Krankheitserscheinungen treten in der Regel um das 40. Lebensjahr herum auf. Frauen sind dabei häufiger betroffen als Männer.

Mit Auftreten von Zeichen von Herzmuskelschädigung beträgt die Lebenserwartung im Mittel nur noch 4 Jahre; wenn Dekompensationszeichen auftreten, haben die Erkrankten nur noch eine Lebenserwartung von 1 - 2 Jahren (24, 40, 43).

Nach diesen Zahlen treten in der Bundesrepublik Deutschland jährlich bei 3000 bis 4000, im Mittel 40 Jahre alten Menschen, Krankheitserscheinungen auf, die unter medikamentöser Behandlung nach 5 bis 15 Jahren zum Tode führen (43). Daraus ergibt sich der Bedarf an herzchirurgischen Operationsmethoden zur Korrektur der sonst zum Tode führenden Klappenerkrankungen.

HISTORISCHER ÜBERBLICK

Die Geschichte der Herzchirurgie ist gleichzeitig auch die Geschichte der Klappenchirurgie, in der nach einer Entwicklungsperiode von 30 Jahren die Kunstklappen zur Anwendung kamen.

Die Idee der Sprengung einer stenotischen Mitralklappe ist bereits 1890 von LANE (62) postuliert worden. 1923 gelang CUTLER die erste erfolgreiche blinde Mitralklappensprengung (28). Nach einer Pause von 20 Jahren wegen der entmutigenden Resultate in den 20er und 30er Jahren, waren BAILEY, HARKEN, SMITHY und BROCK diejenigen, die nach dem Kriege die Klappenchirurgie zum Aufschwung führten (5, 21, 46, 102). Den Beginn einer neuen Ära in der Geschichte der Herzchirurgie leitete die Erfindung der Herz-Lungen-Maschine ein, die im Jahre 1953 von GIBBON erstmals bei der Operation eines Ventrikelseptumdefekts erfolgreich angewendet wurde.

Die ersten offenen Klappenkorrekturen mit Hilfe der Herz-Lungen-Maschine erfolgten 1955 durch SWAN, 1956 durch LILLEHEI und MERENDINO (67).

Die erste erfolgreiche Implantation einer Kugelventilklappe in Mitrалposition gelang 1960 STARR (106). Die Verwendung von autologen Fascia-Lata-Klappen (SENNING, 1962), die Implantation von homologen Leichenklappen (ROSS, 1962) und schließlich die Implantation von heteroplastischen (Tier-) Klappen 1965 durch BINET, waren die weiteren wesentlichen Stationen in der Geschichte der Klappenchirurgie. Heute ist der künstliche Klappenersatz eine Routinemethode geworden.

BESPRECHUNG DER KLAPPEN

Die Zahl der heute verwendeten Klappenmodelle liegt in der Größenordnung von 50. Zur besseren Übersicht müssen die Klappen nach verschiedenen Merkmalen in Typen unterteilt werden. Die folgenden Definitionen sind von KALMAR (52) übernommen.

Autoplastische Klappen bedeuten die Verwendung von Gewebe, das von den Patienten selbst stammt. Beispiele hierfür sind Klappen aus Fascia-Lata-Gewebe, ferner Pulmonalklappen, die in eine andere Position implantiert und selbst durch eine Kunstklappe anderen Typs ersetzt werden.

Bei homoplastischen Klappen sind der Spender und Empfänger von der gleichen Art. Hierzu gehören Leichen-Klappen. Sind der Donor und Empfänger artfremd, so spricht man von Hetero- bzw. Xenoplastik. Die künstlichen Klappen stammen vom Tier.

Wenn a priori totes Material übertragen wird, dann spricht man von Alloplastik, von alloplastischen Klappen oder auch Kunstklappen.

Alloplastische oder Kunstklappen können durch ihre Form und Funktion ebenfalls in mehrere Gruppen unterteilt werden.

- a) Kugelklappen
- b) Scheibenklappen
- c) Kippventile

Weitere Möglichkeiten der Unterteilung sind nach ihrer Hämodynamik, Form und Material. In Abhängigkeit von der Lokalisation des Blutstromes durch die Klappe spricht man von Ventilen mit lateralem und von solchen mit zentralem Blutfluß.

In die erste Gruppe gehören Scheiben- und Kugelprothesen. Zentralen Blutfluß gestatten die den menschlichen Arterienklappen nachgebildeten Segeltaschen. In diese Gruppe gehören ferner Kippklappen, bei denen der bewegliche Teil des Ventils um eine imaginäre Achse durch türflügelartige Bewegungen die Öffnung der Klappe freigibt bzw. verschließt.

Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal ist die Beschaffenheit des starren Klappenteiles. Dieses kann aus glattem Metall allein oder mit Kunststoff überzogen hergestellt werden.

Die Beschaffenheit des Materials des beweglichen Teiles erlaubt eine weitere Differenzierungsmöglichkeit.

An der chirurgischen Klinik Erlangen werden 2 Modelle verwendet. (Abb. 1 a, 1 b).

1. die Diskusprothese Starr-Edwards-Modell 6520
2. das Kippventil von Björk-Shiley

ad 1) Die Starr-Edwards "low profile" Klappenprothese Modell 6520 besteht aus einer extrem hoch molekularen Polyäthylenscheibe, die in einem Stellite legierten flachen Käfig zentral gelagert ist. Der nahtlose Teflonüberzug des Nahtringes erstreckt sich bis zur Öffnung, wobei er an der Einflußseite kein freies Metall zurückläßt, um Thrombenbildung zu vermeiden (109). Der flache Käfig vermeidet im Gegensatz zur Kugelprothese Irritationen der Herzscheidewand und Einengung des linksventrikulären Ausflußtraktes. Diese Klappenkonstruktion führt zu einer lateralen Strömung.

Wir verwenden die Klappe in den Größen M1 bis M4, mit folgenden Ausmaßen: (Tab. 1).

Größe	Öffnungsfläche cm ²	Innendurchmesser mm	Außendurchmesser mm
M ₁	2,11	16	26
M ₂	2,49	18	28
M ₃	2,85	19	30
M ₄	3,24	20	32

Tab. 1 Klappengrößen bei Starr-Edwards-Prothese 6520

ad 2) Die Björk-Shiley-Prothese für die Mitralposition besteht auch aus einem Stellite-Käfig mit einem horizontalen Nahtring aus dünnem Teflonewebe. Der bewegliche Teil des Ventils, der um eine imaginäre Achse durch türflügelartige Bewegung die Öffnung freigibt oder verschließt, ist aus Pyrolit-Carbon. Der Öffnungswinkel der Scheibe war ursprünglich 50°, wurde aber später auf 60° abgeändert, um eine bessere Spülung des hinteren Teils der Scheibe und eine zentralere und weniger turbulente Strömung durch die Öffnung zu erreichen (13).

Der Diskus zeichnet sich durch eine niedrige Trägheit und ein niedriges Gewicht aus. Da er den Nahtring nicht überlappt, kommt es zwar zu einer Spaltbildung, aber es wird ein günstiges Verhältnis zwischen Außen- und Innendurchmesser erreicht.

Die Klappe ist erhältlich in den Größen 19 - 31 mm Durchmesser. Wir verwenden folgende Größen mit den Maßen: (Tab. 2)

Größe	Öffnungsfläche cm ²	Innendurchmesser mm	Außendurchmesser mm
25	3,2	20	25
27	3,8	22	27
29	4,6	24	29
31	4,6	24	31

Tab. 2 Klappengrößen bei Björk-Shiley-Prothese

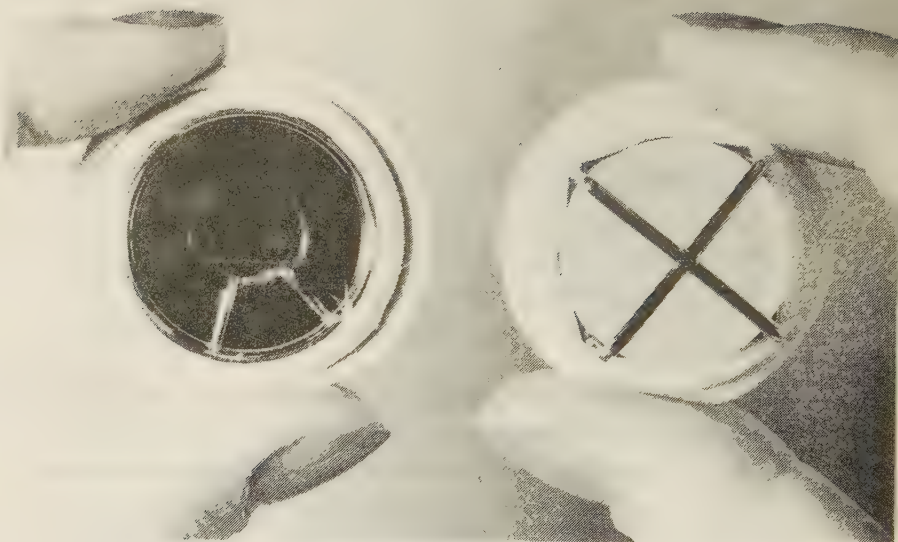


Abb. 1a: Ansicht Ventrikelseite (geschlossen)
Björk-Shiley

Starr-Edwards 6520

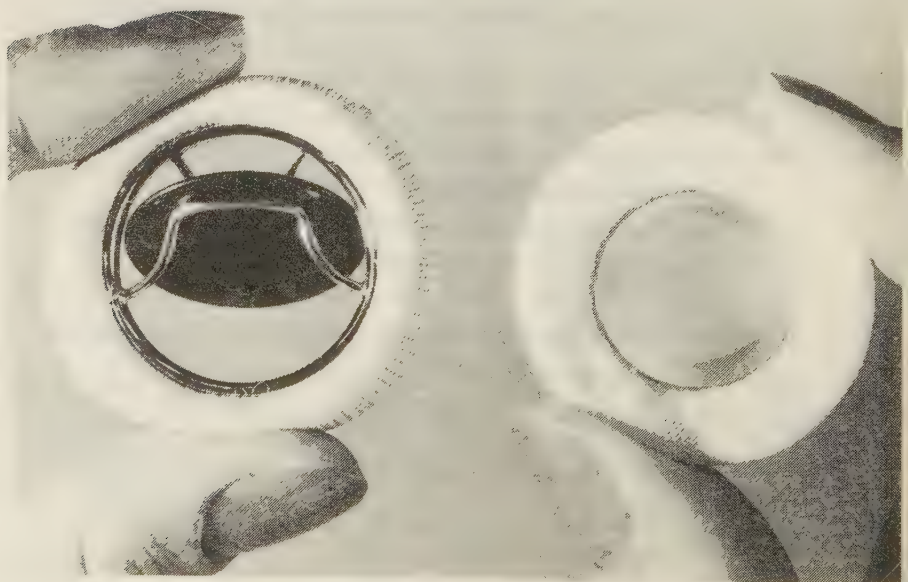


Abb. 1b: Ansicht Vorhofseite (offen)
Björk-Shiley

KRANKENGUT UND METHODIK

1. Operationstechnik

- Intubationsnarkose
- Mediane Sternotomie und Längsspaltung des Perikards
- Anschlingen und Kanülieren der beiden Hohlvenen und der Aorta ascendens bzw. früher der Arteria iliaca externa (retrograde Zirkulation)
- arterielle und venöse Leitung an Herz-Lungen-Maschine anschließen
- unter extrakorporaler Zirkulation und im ischämischen Herzstillstand Eröffnung des linken Vorhofes von rechts
- Excision der Klappe und Insertion einer künstlichen Klappe in fortlaufender Nahttechnik bzw. früher Einzelnaht.
- Verschuß des linken Vorhofs durch einschichtige fortlaufende Naht
- Entlüftung des Herzens durch Punktieren der Spitze und der Aortenwurzel und Freigabe des koronaren Blutstromes
- schrittweiser Abbau der extrakorporalen Zirkulation
- Rückgabe des gesamten Blutes aus dem Oxygenator-Beutel
- Dekanülieren und Übernähen der Kanülierungsstellen
- lockerer Verschuß des Perikards
- Einlegen von zwei substernalen Drainagen
- Verschuß des Sternums mit zwei Peham-Metall Bändern
- Faszien-, Subkutan- und Hautnaht.

Während der Operation werden ständig EKG, EEG, arterieller Druck, zentraler Venendruck, CO_2 -Spannung in Atemluft, rektale und ösophageale Temperatur kontrolliert. Ferner werden Serumelektrolyte, Blutgase, Hb und Hk intermittierend gemessen.

2. Statistische Methodik und Datenerhebung

Für die einzelnen Daten der beobachteten Patienten dienten folgende Unterlagen :

1. für praeoperative Befunde : Berichte der einweisenden Klinik oder Hausärzte, sowie die Unterlagen über die Aufnahmeuntersuchung in der chirurgischen Klinik Erlangen.
2. für intraoperative Daten : Operationsbericht, Anästhesieprotokoll, Herz-Lungen-Maschinen Protokoll.
3. spätpostoperative Angaben : - telefonische bzw. schriftliche Angaben der betreuenden bzw. behandelnden Hausärzte,
- bestätigt durch klinische Befunde der Kontrolluntersuchungen,
- oder durch Befragung der Patienten anhand eines Fragebogens.

In den folgenden Ausführungen wurden Mittelwert ($\bar{x}$) und Standardabweichung (s) wie folgt berechnet :

$$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

$$s = \frac{1}{n-1} \cdot \sqrt{\left[\sum x_i^2 - \frac{(\sum x_i)^2}{n} \right]}$$

Die Überprüfung auf statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Kollektiven erfolgte mittels des t-Testes nach Student (118).

Die statistische Analyse von beobachteten Häufigkeiten aus 2 Stichproben erfolgte mit Hilfe des Vierfeldertestes. Falls keine Normalverteilung vorlag, wurde der

Medianwert bestimmt. Dies ist der zentrale Wert, wenn man die Werte nach ihrer Größe ordnet. Die Vertrauensgrenze wurde mit 95 % Wahrscheinlichkeit durch die untere und obere Ordnungszahl angegeben (UOZ und OÖZ).

$$UOZ = \frac{n - z \sqrt{n - 1}}{z} \quad z = 1,96$$

$$OÖZ = n - UOZ + 1$$

Für die Berechnung der Kurven über Sterblichkeit und Beschwerdefreiheit wurden folgende Formeln nach GRUNKEMEIER (119) verwendet:

$$P_k^d = \frac{1 - \frac{d_k}{N_k}}{\frac{1}{2} w_k}$$

wobei k = das jeweilige postoperative Jahr, N = die Anzahl der Patienten, d = Anzahl der Verstorbenen bzw. der Komplikationen, w = Anzahl der während des k -ten Jahres aus dem Kollektiv ausgeschiedenen Patienten darstellt.

Den Kurven über Embolierate und Klappenwechsel lag die folgende Formel zugrunde:

$$P_k^{de} = \frac{1 - \frac{e_k}{N_k}}{\left[\frac{1}{2} w_k + d_k \right]}$$

wobei e = die Anzahl der Embolien bzw. der gewechselten Klappen bedeutet.

3. Methode und Ziel der Darstellung

In dieser Arbeit sollen die Ergebnisse des Mitralklappenersatzes bei Starr-Edwards und bei Björk-Shiley-Klappen gegenübergestellt werden. Dazu ist es nötig, zuerst einen Überblick über die praeoperativen Daten zu geben, um festzustellen, ob beide Kollektive miteinander vergleichbar sind.

Anschließend werden verschiedene intraoperative Daten mitgeteilt und schließlich werden die postoperativen Kriterien gegenübergestellt. Diese Gegenüberstellung erfolgt zugunsten der Übersichtlichkeit tabellarisch und wird, soweit es möglich ist, in graphischen Zeichnungen veranschaulicht.

Die gewonnenen Ergebnisse werden mit Angaben aus der Literatur verglichen. Doch es muß erläutert werden, daß bei einigen Kriterien der Vergleich mit anderen Autoren nicht exakt ist, da das verwendete Starr-Edwards-Modell von anderen Kliniken sehr selten implantiert wird. Oft liegt auch eine unterschiedliche Auswertung der Daten zu Grunde. Dies soll aufgezeigt werden an Hand der Einteilung des postoperativen Früh-todes:

FISHMAN (37), REES (88), KAY (55), legen die Zeit des postoperativen Klinikaufenthaltes zugrunde, DUVOISIN (34) legt mehr als 30 Tage, ROBERTS (91) mehr als 2 Monate Überlebenszeit zugrunde, und BARCLAY (7) erfaßt noch den bis zu 3 Monate nach der Operation eingetretenen Tod als Früh-tod.

4. Patientengut

Zwischen September 1970 und Oktober 1973 wurde an der Chirurgischen Universitätsklinik Erlangen (Direktor Prof. Dr. G. Hegemann) bei insgesamt 425 Patienten ein isolierter Mitralklappenersatz durchgeführt. 328 Patienten erhielten eine Starr-Edwards-Scheibenprothese und 97 Patienten eine Björk-Shiley-Tilting-Disc-Prothese. Von diesem Patientengut werden in dieser Arbeit sowohl der praeoperative Zustand als auch die postoperativen Ergebnisse gegenübergestellt.

4. 1. Geschlecht

Von den 328 Patienten, denen eine Starr-Edwards-Klappe implantiert wurde, waren 145 Männer (44,2 %) und 183 (55,8 %)Frauen. Bei den 97 Patienten, die eine Björk-Shiley-Klappe erhielten, waren 35 (36,1 %) Männer und 62 (63,9 %) Frauen. Das Überwiegen von Frauen läßt sich bei allen Autoren wiederfinden.

Autor	Jahr	Klappenart	Pat.-Zahl	Männer	Frauen
Morrow (78)	1967	Starr-Edwards	100	47 (47,0 %)	53 (53,0 %)
Aston (4)	1971	Starr-Edwards	73	32 (43,8 %)	41 (56,2 %)
Barclay (7)	1972	Starr-Edwards	168	46 (27,4 %)	122 (72,6 %)
Oxman (83)	1972	Starr-Edwards	604	247 (41,0 %)	357 (59,0 %)
Rees (88)	1972	Starr-Edwards	136	50 (36,8 %)	86 (63,2 %)
Björk (13)	1973	Björk-Shiley	44	20 (45,4 %)	24 (54,6 %)
Björk (17)	1973	Björk-Shiley	31	10 (32,3 %)	21 (67,7 %)
Schrire (97)	1970	Cape Town valve	122	50 (41,0 %)	72 (59,0 %)
Fishman (37)	1971	Smeloff Cutter	132	43 (32,6 %)	89 (67,4 %)

Tab.: 3 Geschlechtsverteilung bei Mitralklappenpatienten

4. 2. Alter

Die Abbildungen 2 und 3 zeigen die Altersverteilung unseres Patientengutes auf.

Der jüngste Patient mit einem Starr-Edwards-Klappenersatz war 9 Jahre alt, der älteste 69 Jahre. Das Durchschnittsalter betrug 44,3 Jahre ($s = 8,9$). Der jüngste Patient mit einem Björk-Shiley-Klappenersatz war 22 Jahre alt, der älteste 64 Jahre. Der Mittelwert lag bei 44,5 ($s = 9,2$).

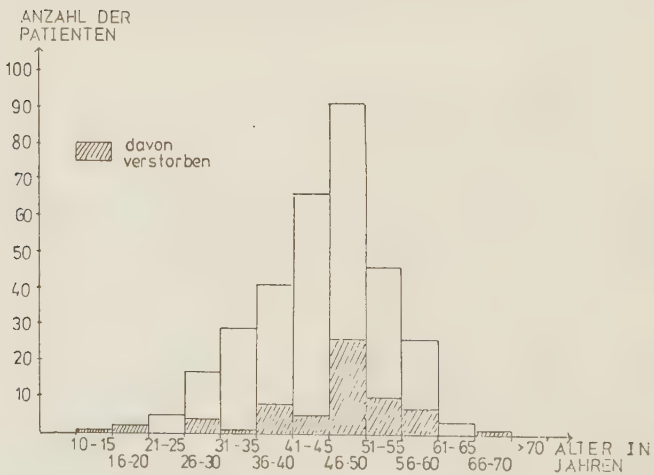


Abb. 2 Altersverteilung zur Zeit der Operation bei Klappenersatz mit Starr-Edwards-Prothese.



Figure 1. Distribution of data across categories.

Category	Year	Frequency	Percentage
Category 1	1982	35	15 - 18
Category 2	1983	40	25 - 18
Category 3	1984	45	6 - 15
Category 4	1985	50	5 - 18
Category 5	1986	55	24 - 15
Category 6	1987	60	5 - 14
Category 7	1988	65	16 - 12
Category 8	1989	70	27 - 10
Category 9	1990	75	8 - 11
Category 10	1991	80	4 - 13
Category 11	1992	85	21 - 14

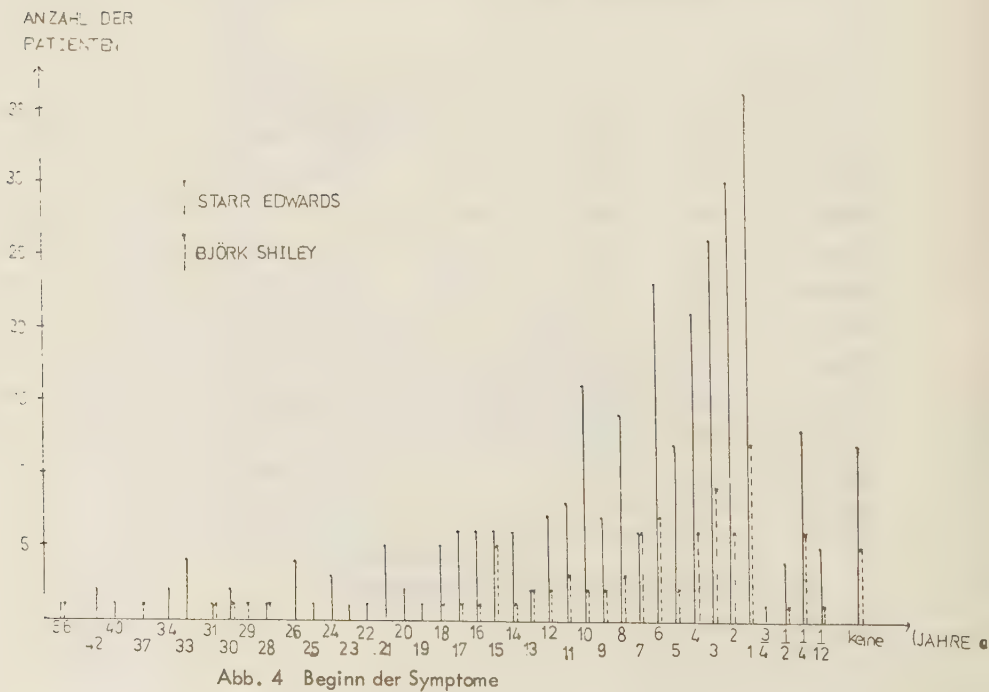
Figure 2. Distribution of data across categories.

4. 3. Beginn der Symptome

Von den 328 Starr-Edwards-Patienten konnten 293 Patienten den Zeitpunkt des Beginns der Symptome angeben. Er liegt zwischen 3 Wochen und 56 Jahren praeoperativ. Der Medianwert liegt bei 5 - 6 Jahren (4 - 5/6 - 7 Jahre). Bei 12 Patienten traten angeblich vorher keine Symptome auf.

Bei den Patienten, die eine Björk-Shiley-Klappe erhielten, begannen die Symptome maximal 56 Jahre und minimal 3 Monate vor der Operation. Daraus ließ sich ein Medianwert von 4 - 5 Jahren (3 - 4 J / 6 - 7 J) berechnen. 5 Patienten berichten über keine subjektiven Symptome.

Abb. 4 gibt Aufschluß über den Beginn der Symptome.



4. 4. Frühere Herzoperationen

Von 328 Patienten, die eine Starr-Edwards-Klappe bekamen, waren 74 (22,6 %) früher schon einmal am Herzen operiert worden. Bei den 97 Patienten mit einer Björk-Shiley-Klappe hatten sich bereits 17 Patienten (17,5 %) einer Herzoperation unterzogen.

Es handelt sich dabei um folgende Operationen :

	Starr-Edwards Patienten	Björk-Shiley Patienten
Einmalige Mitralkommissurotomie	62	11
Zweimalige Kommissurotomie	5	--
Mitralklappenersatz (bzw. Wechsel)	1	4
Doppelklappenersatz	-	1
Thrombektomie	1	--
Woolerplastik	2	1
Mitralplastik und ASD - Verschuß	1	--
ASD - Verschuß	1	--
Mitral- und Trikuspidalkommissurotomie	1	--

4. 5. Praeoperative Embolien

Bei 66 (20,12 %) Patienten der Starr-Edwards-Gruppe traten bereits vor der Operation 76 Embolien auf. Diese waren bei 27 Patienten cerebral, bei 31 Patienten peripher und bei 7 Patienten cerebral und peripher lokalisiert. Ein Patient konnte die Lokalisation nicht angeben. Bei 32 Patienten kam es zu einer vollständigen Heilung, bei 18 Patienten nur zu einer Defektheilung. Von 16 Patienten ist uns das Heilungsergebnis unbekannt.

Lokalisation							
cerebral		cerebral + peripher		peripher		unbekannt	
1x	2x + 3x	7		1x	2x + 3x	1	
24	3			29	2		
Heilung			Defekt			unbekannt	
cerebral		peripher		cerebral		peripher	16
17		15		14		4	

Tab.: 5 Praeoperative Embolien - Starr-Edwards-Kollektiv

Von der Björk Shiley-Gruppe sind bei 20 Patienten (20,62 %) 28 Embolien bekannt. Davon 10 cerebral, 9 peripher und 1 cerebral und peripher lokalisiert. Es kam bei 10 Patienten zur vollständigen Heilung und bei 6 Patienten zur Defektheilung. Von 4 Patienten kennen wir den Behandlungserfolg nicht.

Lokalisation					
cerebral		cerebral + peripher	peripher		unbekannt
1x	2x + 3x	1	1x	2x + 3x	-
10	---		5	4	
Heilung		Defekt			unbekannt
cerebral	peripher	cerebral	peripher	4	
5	5	4	2		

Tab.: 6 Praeoperative Embolien - Björk-Shiley-Kollektiv

Der Zeitpunkt der praeoperativen Embolien ist aus Abb. 5 ersichtlich. Bei der Starr-Edwards-Gruppe wurde ein Medianwert von 2 - 3 Jahren (1 - 2 J/ 4 - 5 J) praeoperativ ermittelt. Die Björk-Shiley-Gruppe hatte einen Medianwert von 3 - 4 Jahren (4 - 6 Monate/ 8 - 9 Jahre) praeoperativ.

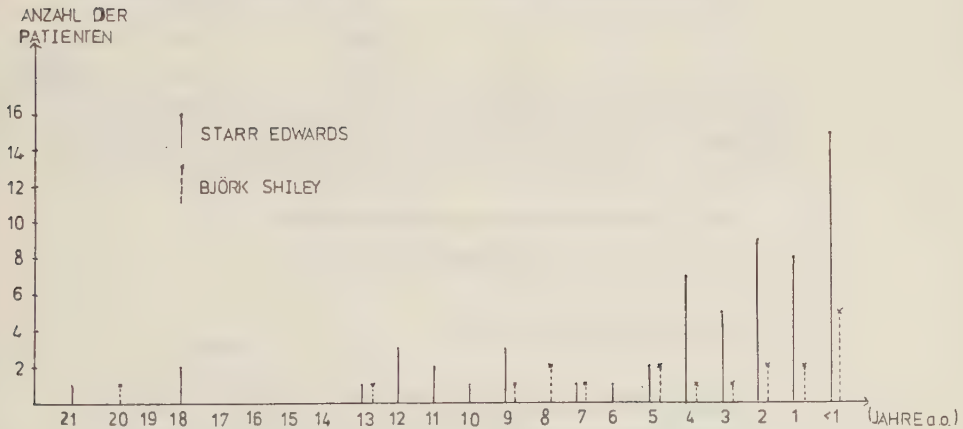


Abb. 5 Zeitpunkt der praeoperativen Embolien

4. 6. Praeoperative Beschwerdestadien

Die durch den Mitralklappenfehler verursachten klinischen Beschwerden werden nach rein klinischen Gesichtspunkten gemäß der New York Heart Association wie folgt klassifiziert:

Stadium I: Der Fehler ist nachweisbar, bewirkt jedoch keine Leistungseinschränkung.

Stadium II: Bei stärkerer Belastung treten Beschwerden auf.

Stadium III: Bei leichter Anstrengung treten Beschwerden auf.

Stadium IV: Schon in Ruhe Insuffizienzerscheinungen.

Bei dem beobachteten Krankengut zeigte sich folgende Verteilung (Tab. 7):

	I	II	III	IV	unbekannt
Starr-Edwards	2 (0,7 %)	34 (12,6 %)	168 (62,5 %)	65 (24,2 %)	59
Björk-Shiley	1 (1,2 %)	11 (13,1 %)	52 (61,9 %)	20 (23,8 %)	13

Tab.: 7 Praeoperative klinische Beschwerdegrade

4. 7. Praeoperative Dekompensation

Vor der Operation waren bei der Starr-Edwards-Gruppe 150 (45,7 %) Patienten kardial dekompensiert, 48 (14,6 %) nicht dekompensiert und bei 130 Patienten war darüber nichts bekannt. Bei der Björk-Shiley-Gruppe waren 56 (57,7 %) Patienten dekompensiert, 17 (17,5 %) Patienten nicht dekompensiert und 24 blieben ohne Angaben.

4. 8. Praeoperativer Herzrhythmus

Charakteristisch scheint der hohe Prozentsatz von absoluter Arrhythmie bei Vorhofflimmern zu sein. Diese trat bei insgesamt 73,5 % (241 Patienten) der Patienten aus der Starr-Edwards-Gruppe auf. Bei 22,6 % (74 Patienten) bestand Sinusrhythmus, und bei 13 Patienten war der Herzrhythmus unbekannt.

Ähnlich sieht es bei der Björk-Shiley-Gruppe aus. Hier haben wir 68,1 % (66 Patienten) Arrhythmien und bei 30 % (30 Patienten) lag Sinusrhythmus vor. Von 1 Patienten kannten wir den praeoperativen Herzrhythmus nicht.

Autor	Pat.- Zahl	Vorhofflimmern	Sinusrhythmus
Rudolph (95)	106	85 %	15 %
Morrow (78)	100	79 %	21 %
Fisher (36)	100	76 %	24 %
Barclay (7)	168	75 %	25 %
Rees (88)	136	80 %	20 %
Björk (13)	44	71 %	29 %
Björk (17)	31	90 %	10 %

Tab.: 8 Literaturvergleich zum praeoperativen Herzrhythmus

4. 9. Praeoperative Druckwerte

Für die Auswertung wurden nur die Maximalwerte in der Arteria pulmonalis (bzw. im rechten Ventrikel) und in der Lungenkapillare (bzw. im linken Vorhof) herangezogen. Diese entnahmen wir zum Teil den Einweisungsberichten der medizinischen Kliniken, oder sie wurden intraoperativ vor der Korrektur gewonnen.

Zunächst die systolischen Drucke in der Pulmonalarterie: Der praeoperative systolische Pulmonalarteriendruck betrug im Mittel bei der Starr-Edwards-Gruppe 59 mm Hg ($s = 25$) und bei der Björk-Shiley-Gruppe 62 mm Hg ($s = 26$). (Abb. 6)

Bei der Starr-Edwards-Gruppe lag der maximale Druck in der Pulmonalkapillare im Mittel bei 36 mm Hg ($s = 16$), und die Björk-Shiley-Gruppe wies einen Mittelwert von 37 mm Hg ($s = 20$) auf. (Abb. 7)

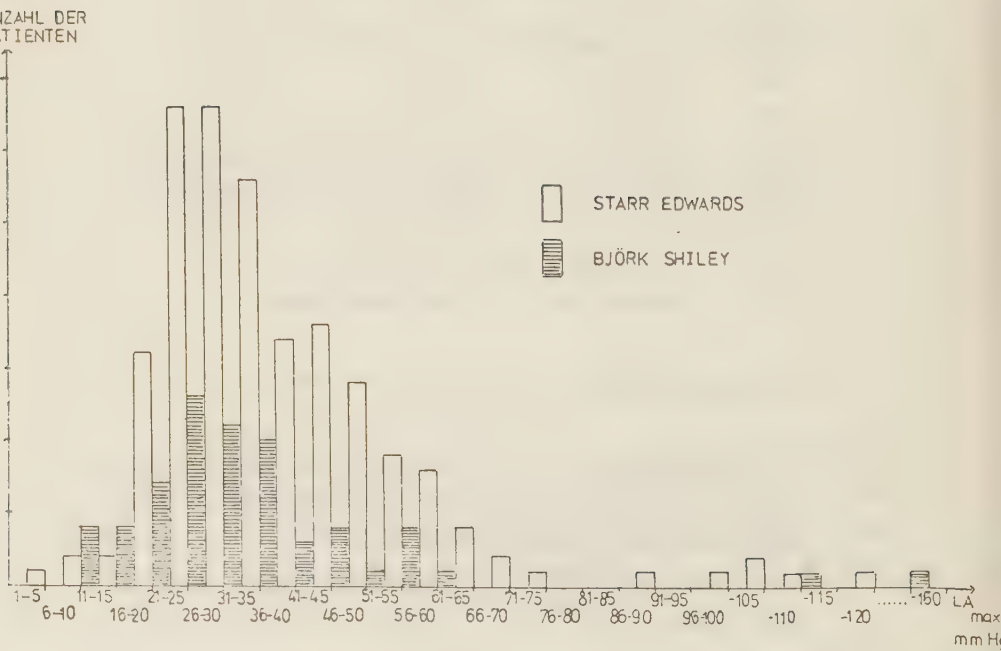


Abb. 6 Systolischer Pulmonalarteriendruck vor der Korrektur

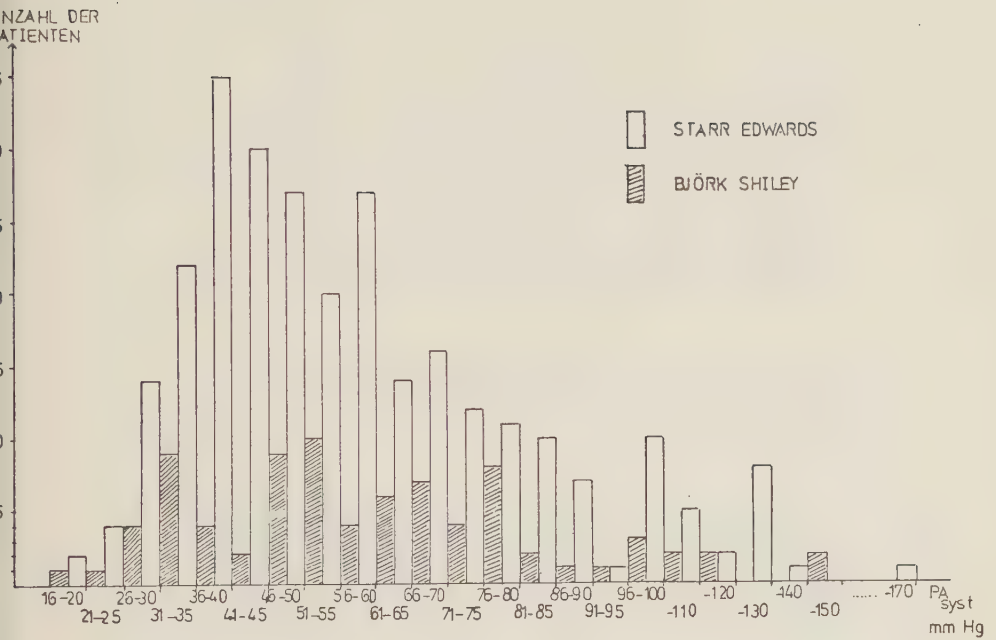


Abb. 7 Maximaler Druck im linken Vorhof vor der Korrektur
(bzw. maximaler Pulmonalkapillardruck)

Tab.: 9 Literaturvergleich: Systolischer Pulmonalarteriendruck (PA_{syst}) und maximaler Druck im linken Vorhof (LA_{max}) vor der Korrektur.

Autor		PA_{syst}	LA_{max}
		mm Hg	mm Hg
Morrow	(78)	63	24
Messmer	(77)	50	25
Barclay	(7)	55	--
Björk	(17)	51	35
Kalmar	(53)	80	--

Ähnliche Ergebnisse veröffentlichten ROULEAU (93) und MATLOFF (74).

Zusammenfassend ergeben sich bei keinem der untersuchten praeoperativen Parameter statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Kollektiven.

ERGEBNISSE DES KLAPPENERSATZES

5. Intraoperativer Verlauf

5. 1. Operationsdiagnose

Intraoperativ wurde sowohl bei den Starr-Edwards- als auch bei den Björk-Shiley-Klappen am häufigsten die Diagnose eines kombinierten Mitralklappenvitiums gestellt. Im einzelnen sind die Diagnosen in Tabelle 10 für das Starr-Edwards-Kollektiv und in Tabelle 11 für das Björk-Shiley-Kollektiv aufgeführt. Die dabei erwähnte Verkalkung bezieht sich auf die bei der Operation makroskopisch erkennbare.

Operationsdiagnose	Zahl	%*	ohne Kalk	Verkalkung %**
Reine Mitralklappenstenose	44	13,4	25	19 (43,2)
Kombiniertes Vitium mit	207	63,1		
a) Überwiegend Stenose	72	21,9	18	54 (75,0)
b) Stenose = Insuffizienz	122	37,2	41	81 (66,4)
c) Überwiegend Insuffizienz	13	4,0	7	6 (46,2)
Reine Mitralklappeninsuffizienz	75	22,9	68	7 (9,3)
Alte Klappenprothese	2	0,6		

Tab.: 10 Operationsdiagnosen - Starr-Edwards

* Bezogen auf alle Patienten

** Bezogen auf die Anzahl Patienten
mit der jeweiligen Diagnose

Operationsdiagnose	Zahl	% *	ohne Kalk	Verkalkung % **
Reine Mitralkstenose	18	18,6	8	10 (55,6)
Kombiniertes Vitium mit	50	51,6		
a) Überwiegend Stenose	21	20,4	8	13 (61,9)
b) Stenose = Insuffizienz	28	28,9	14	14 (50,0)
c) Überwiegend Insuffizienz	1	1,0	1	- ---
Reine Mitralkinsuffizienz	25	25,8	23	2 (8,0)
Alte Klappenprothese	4	4,1		

Tab.: 11 Operationsdiagnosen - Björk-Shiley

* Bezogen auf alle Patienten

** Bezogen auf die Anzahl Patienten
mit der jeweiligen Diagnose

In der Literatur finden sich dazu sehr unterschiedliche Angaben (Tab. 12).

Autor	Klappenart	Mitralkstenose	Mitralkinsuffizienz	Kombiniertes Vitium
Morrow (78)	Starr-Edwards	50,0 %	50,0 %	
Levine (66)	Starr-Edwards	50,0 %	50,0 %	
Rees (88)	Starr-Edwards	14,8 %	42,6 %	42,6 %
Björk (13)	Björk-Shiley	4,5 %	43,2 %	52,3 %
Björk (17)	Björk-Shiley	9,7 %	22,6 %	67,7 %

Tab.: 12 Literaturvergleich : Operationsdiagnose

5. 2. Histologie der Klappen

Von den 328 Starr-Edwards-Patienten wurden bei 293 und von den 97 Björk-Shiley-Patienten wurden bei 84 Patienten die exzidierte Klappe histologisch untersucht. Dabei kam es zu folgenden Befunden :

	Starr-Edwards	Björk-Shiley
1. Akute Endokarditis	-- ---	1 mal
2. Chronisch fibroplastische Endokarditis ohne Verkalkung	96 mal	27 mal
3. Chronisch fibroplastische Endokarditis mit Verkalkung	197 mal	56 mal

Daraus ergibt sich, daß histologisch bei dem Starr-Edwards-Kollektiv 60,1 % der Klappen verkalkt waren und bei der Björk-Shiley-Gruppe 57,7 %.

5. 3. Vorhofthromben

In der Starr-Edwards-Gruppe belief sich die Zahl der Thromben auf 53 (16,2 %) und in der Björk-Shiley-Gruppe auf 16 (16,5 %). MORROW (78) gibt die Häufigkeit der Vorhofthromben bei seinen Untersuchungen mit 17 % an.

Bei dem Vierfeldertest ergab sich ein mit $p < 1$ % statistisch signifikanter Unterschied in der praeoperativen Emboliefrequenz zwischen Patienten mit intraoperativen Vorhofthromben (31,9 %) und dem Gesamtkollektiv (20,2 %).

Die postoperative Emboliehäufigkeit bei Patienten mit intraoperativ vorgefundenen Vorhofthromben war mit 11,3 % in der Starr-Edwards-Gruppe und mit 18,8 % in der Björk-Shiley-Gruppe statistisch nicht signifikant gegenüber der Emboliehäufigkeit des Gesamtkollektivs mit 9,6 % bzw. 10,0 % erhöht (Tab. 13).

<u>Starr-Edwards</u>		<u>Pat.</u>	<u>%</u>
Vorhofthromben ohne Embolie		30	56,6
Vorhofthromben mit Embolie		23	43,4
a) praeoperativ	17	} 18	34,0
b) praeoperativ und	1		
postoperativ	5		
c) postoperativ	5	} 6	11,3
<u>Björk-Shiley</u>		<u>Pat.</u>	<u>%</u>
Vorhofthromben ohne Embolie		10	62,5
Vorhofthromben mit Embolie		6	37,5
a) praeoperativ	3	} 4	25,0
b) praeoperativ und	1		
postoperativ	2		
c) postoperativ	2	} 3	18,8

Tab.: 13 Vorhofthromben und Embolie

5. 4. Größe der Klappenprothese und Nahttechnik

Nach der Exzision der Klappe wird die Größe des Klappenannulus bestimmt und eine passende Prothese ausgewählt. Folgende Klappengrößen wurden verwendet :

<u>Starr-Edwards</u>		<u>Björk-Shiley</u>	
M 1	9 mal (2,7 %)	25	9 mal (9,3 %)
M 2	76 mal (23,2 %)	27	28 mal (28,9 %)
M 3	140 mal (42,7 %)	29	27 mal (27,8 %)
M 4	103 mal (31,4 %)	31	33 mal (34,0 %)

Bei fast allen Patienten wurde eine fortlaufende Nahttechnik angewandt. (Starr-Edwards 96,7 %, Björk-Shiley 94,8 %). Nur bei einem geringen

Prozentsatz (Starr-Edwards 1,8 % und Björk-Shiley 3,1 %) wurde die Klappe mit Einzelknopf-Nähten befestigt. Eine Kombination beider Techniken erfolgte bei den Björk-Shiley-Klappen in 2,1 % und bei den Starr-Edwards-Klappen in 1,5 % der Fälle.

5. 5. Ischämiezeit

Als Ischämiedauer ist das Zeitintervall definiert, während dessen die Aorta abgeklemmt ist. Es kommt dabei zum anoxischen Stillstand des Herzens, da der Herzmuskel nicht durchblutet wird. Sie betrug im Mittel bei der Starr-Edwards-Gruppe 26,5 ($s = 8,5$) Minuten und bei der Björk-Shiley-Gruppe 26,0 ($s = 9,0$) Minuten (Abb. 8).

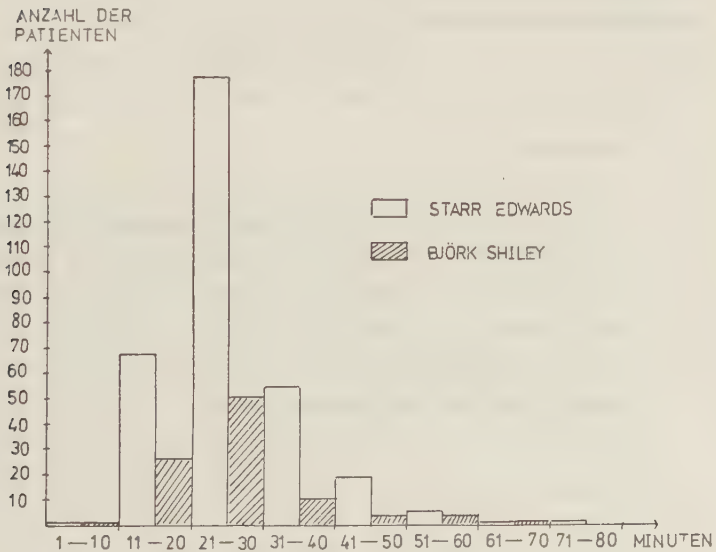


Abb. 8 Ischämiezeit

5. 6. Zusätzliche Eingriffe

Bei den Patienten, die einen Klappenersatz erhielten, wurden zusätzlich folgende Korrekturen durchgeführt :

	<u>Starr-Edwards</u>	<u>Björk-Shiley</u>
Trikuspidalplastik	5	2
Aortenkommissurotomie	1	-
Korrektur einer Lungenvenentransposition	1	-
ASD - Verschuß	1	-
Reektion eines Aneurysmas des rechten Vorhofes	1	-
Aortokoronarer Bypass rechts	2	-
Partielle Epikard- und Perikardektomie	1	-
Myxomexstirpation linker Vorhof	1	1
	13 (4,0 %)	3 (3,1 %)

5. 7. Intraoperative Komplikationen

Insgesamt kam es bei 8 Patienten zu schweren intraoperativen Komplikationen, von denen 7 tödlich endeten. Behoben werden konnte eine Protheseninsuffizienz bei Björk-Shiley, indem die Klappe M 31 gegen eine M 29 ersetzt wurde. Tödlich verliefen beim Starr-Edwards-Ersatz ein intraoperativer Druckabfall und vier unstillbare Blutungen. Bei der Björk-Shiley-Gruppe verblutete ein Patient und einer erlag einer Herzinsuffizienz.

6. Postoperativer Verlauf

Die meisten theoretischen Eigenschaften von künstlich hergestellten Klappen können *in vitro* oder *in vivo* - Experimenten getestet und nötigenfalls verändert werden. Ungeachtet der Wichtigkeit solcher Befunde kann nur das Verhalten der Klappe im menschlichen Organismus ein endgültiges Werturteil über ihre Eigenschaften abgeben.

Die folgenden Daten zeigen die Früh- und Spätresultate nach Ersatz der Mitralklappe.

6. 1. Nachbeobachtungsdauer

Unser Patientengut mit Starr-Edwards-Klappen wurde im Durchschnitt 25,7 Monate ($s = 9,6$) und das mit Björk-Shiley-Klappen 18 Monate (14/19 Monate)^{*} nachbeobachtet. Das Minimum der Beobachtungsdauer beträgt 6 Monate (Starr-Edwards) bzw. 8 Monate (Björk-Shiley) und das Maximum 43 Monate (Starr-Edwards) bzw. 46 Monate (Björk-Shiley). Tab. 14 gibt die Jahresaufteilung der Nachbeobachtungsdauer wieder.

Klappenart	Beobachtungsdauer	Patienten
Starr-Edwards	6 Mon. - 1 Jahr	33
Starr-Edwards	1 - 2 Jahre	102
Starr-Edwards	2 - 3 Jahre	141
Starr-Edwards	3 - 4 Jahre	52
Björk-Shiley	8 Mon. - 1 Jahr	31
Björk-Shiley	1 - 2 Jahre	46
Björk-Shiley	2 - 3 Jahre	0
Björk-Shiley	3 - 4 Jahre	20

Tab.: 14 Nachbeobachtungsdauer

* Medianwert

6. 2. Antikoagulantienbehandlung

Zur Vorbeugung thrombembolischer Komplikationen wurde frühestens ab dem 2. p. o. Tag, im Regelfall ab dem 3. p. o. Tag, die Antikoagulantienbehandlung mit Marcumar begonnen, sofern keine Kontraindikation bestand.

Bei den Starr-Edwards-Klappen wurden 90 % der Patienten (295 Patienten) und bei den Björk-Shiley-Prothesen 93,8 % (91 Patienten) mit Phenoprocoumarol therapiert.

GADBOYS (41) hat in verschiedenen Serien berichtet, daß die Emboliehäufigkeit bei Antikoagulantiengabe bei 5 % liegt und bei Nichtgabe bei 44 %. Diese Fälle sind jedoch nicht mehr mit den modernen Serien vergleichbar, da frühere Modelle von Starr-Edwards-Klappen verwendet wurden (96). Bei den meisten Autoren wird die Antikoagulantientherapie am 3. postoperativen Tag eingeleitet (1, 13, 17, 18, 77).

6. 3. Postoperativer Beschwerdegrad

Die operative Behandlung schwerer Mitralfehler mit Hilfe einer Prothese erhöht nicht nur die Lebenserwartung dieser Kranken, sondern führt bei den Überlebenden auch zu einer subjektiven und objektiven Besserung (95). Teilt man bei unserem Patientengut das postoperative Beschwerdestadium nach der New York Heart Association ein, so befinden sich von den Patienten mit Starr-Edwards-Klappenersatz 64 im Stadium I, 139 im Stadium II, 62 im Stadium III, 6 im Stadium IV. Bei den Patienten mit Björk-Shiley-Ersatz haben postoperativ 17 Patienten Beschwerdegrad I, 46 Patienten Beschwerdegrad II, 20 Patienten Beschwerdegrad III und 1 Patient Beschwerdegrad IV. Die detaillierte Beziehung zwischen prae- und postoperativem Beschwerdestadium zeigt für die Starr-Edwards-Patienten Tabelle 15 und für die Björk-Shiley-Patienten Tabelle 16 auf.

p o s t p r a e o p e r a t i v	II	I	II	III	IV	unbekannt	
	I	1	7	29	10	17	64 (19,6 %)
	II	1	17	75	22	24	139 (42,7 %)
	III	-	4	35	15	8	62 (19,0 %)
	IV	-	1	5	-	-	6 (1,8 %)
	†	-	4	23	18	10	55 (16,9 %)
	unbekannt	-	1	1	-	-	2
		2	34	168	65	59	328
n=269=		0,7 %	12,6 %	62,5 %	24,2 %		
100 %							

Tab.: 15 Prae- und postoperatives Beschwerdestadium bei Starr-Edwards-Mitralklappenersatz

p o s t p r a e o p e r a t i v	II	I	II	III	IV	unbekannt	
	I	-	2	9	4	2	17 (17,7 %)
	II	1	4	24	9	9	47 (49,0 %)
	III	-	4	10	5	1	20 (20,8 %)
	IV	-	-	1	-	-	1 (1,9 %)
	†	-	1	7	2	1	11 (11,5 %)
	unbekannt	-	-	1	-	-	1
		1	11	52	20	13	97
n=84=		1,2 %	13,1 %	61,9 %	23,8 %		
100 %							

Tab.: 16 Prae- und postoperatives Beschwerdestadium bei Björk-Shiley-Mitralklappenersatz

Stellt man einen prozentualen Vergleich der prae- und postoperativen Ergebnisse von Starr-Edwards- und Björk-Shiley-Mitralklappenersatz auf, so zeichnet sich eine Übereinstimmung ab. Praeoperativ waren bei der Starr-Edwards-Gruppe die Stadien I und II mit 13,3 % vertreten und postoperativ mit 62,3 %. Das Björk-Shiley-Kollektiv bestand praeoperativ zu 14,3 % aus Patienten dieses Beschwerdegrades und postoperativ zu 66,7 %. Aus den Tabellen 15 und 16 geht hervor, daß von 222 Starr-Edwards-Patienten und von 73 Björk-Shiley-Patienten die prae- und postoperativen Beschwerdestadien bekannt sind. Mit Hilfe dieses Patientenanteils kann ein Vergleich über die Besserung des Zustandes erstellt werden.

	<u>Starr-Edwards</u>		<u>Björk-Shiley</u>
Verschlechterung	11 (4,9 %)		6 (8,2 %)
unverändert	53 (23,9 %)		14 (19,2 %)
Besserung um 1 Stadium	97 (43,7 %)	} 158 = 71,2 %	31 (42,5 %)
Besserung um 2 Stadien	51 (23,0 %)		18 (24,6 %)
Besserung um 3 Stadien	10 (4,5 %)		4 (5,5 %)
			} 53 = 72,6 %

Einige Vergleichswerte aus der umfangreichen Literatur sollen hier noch angeführt werden. J. S. WRIGHT (115) hat in einem Drittel seiner Starr-Edwards-Fälle ein subjektiv gutes postoperatives Befinden, das auch mit objektiven klinischen radiologischen und hämodynamischen Befunden übereinstimmte. RUDOLPH (95) verwendete zu 50 % die Modelle 6000 und 6120, zu je 16 % die Modelle 6300 und 6310 und zu 18 % Modell 6320, und erzielte damit bei 20 % eine Besserung um 1 Grad und bei 25 % eine Besserung um 2 Grad. Mit der Björk-Shiley-Prothese erreichte HEINZ (48) bei 46,2 % der Patienten eine Besserung um 1 Grad und bei 30,8 % eine Besserung um 2 Grad. BJÖRK (16) selbst berichtet von 48 % Patienten, die sich um eine Klasse verbessert haben, und von 34 %, die sich um 2 Klassen verbessert haben. 18 % blieben unverändert.

ARIS (30), der das Kippventil von Björk-Shiley und die Kugelprothese von Starr-Edwards Modell 6300/ 6310 gegenüberstellt, berichtet, daß sich 93,5 % seiner Starr-Edwards-Patienten subjektiv in einem besseren postoperativen Gesundheitszustand befinden und 6,5 % sich verschlechtert hätten. Von seiner Björk-Shiley-Gruppe dagegen haben sich nur 1 % subjektiv verschlechtert, 3 % blieben gleich und 96 % verbesserten sich. Die Patienten in beiden Kollektiven wurden 6 - 42 Monate nachbeobachtet. Zuletzt sei noch BÖÖK (18) genannt, der nach einem Beobachtungszeitraum von 5 - 13 Monaten bei 83 % von Besserung um mindestens 1 Beschwerdegrad spricht.

6. 4. Herzrhythmus postoperativ

Leider hat sich gezeigt, daß die intraoperative Elektrokonversion praktisch nie zu einem andauernden Sinusrhythmus führt. Oft schon nach wenigen Stunden, durchschnittlich aber nach etwa 2 Tagen, tritt wieder Vorhofflimmern auf. Auch bei Patienten, die vor der Operation im Sinusrhythmus waren, kommt es postoperativ oft zu Episoden von Vorhofflimmern (42). FISHER (36) berichtet, daß die Wiederherstellung des Sinusrhythmus von der Größe des linken Vorhofs und von den Druckverhältnissen im linken Vorhof abhängt. Normaler Vorhofdruck (= 12 mm Hg) und durchschnittliche Erweiterung des linken Vorhofs ergeben eine 68 %ige Erfolgsrate. Unser Patientengut wies bei Klinikentlassung folgende Herzrhythmen auf:

Herzrhythmus	Starr-Edwards Patienten %		Björk-Shiley Patienten %	
Vorhofflimmern mit absoluter Arrhythmie	223	72,9	60	65,9
Sinusrhythmus	83	27,1	30	33,0
unbekannt	1	-	-	-
Schrittmacher EKG	-	-	1	1,1

Tab.: 17 Herzrhythmus postoperativ

Zum Vergleich seien nochmals die praeoperativen Werte angeführt. Im Starr-Edwards-Kollektiv bestand bei 73,5 % und in der Björk-Shiley-Gruppe bei 68,1 % der Patienten eine absolute Arrhythmie.

In der Literatur finden sich unterschiedliche Angaben. BJÖRK (13) berichtet von 13 %, die sich aus einem Vorhofflimmern zu einem Sinusrhythmus verbesserten, und an anderer Stelle (17) beschreibt er, daß bei 90 % der Patienten mit praeoperativem Vorhofflimmern postoperativ nur noch 48 % der Patienten diesen Rhythmus aufwiesen. FISHER (36) erhielt bei seinen Untersuchungen mit der Starr-Edwards-Klappe postoperativ 30 % Patienten mit Sinusrhythmus und 70 % Patienten mit Vorhofflimmern. Bei BÖÖK (18) war Vorhofflimmern praeoperativ in 79 % der Fälle, postoperativ in 53 % der Fälle nachweisbar.

6. 5. Postoperative Komplikationen

6. 5. 1. Endokarditis

Aus unserem gesamten Krankengut sind 7 postoperative Endokarditisfälle bekannt, 4 (1,22 %) davon aus der Starr-Edwards-Gruppe, wobei ein Endokarditisfall in die frühe postoperative Phase fiel, die drei anderen in das erste postoperative Jahr. Von den drei Endokarditiden (3,1 %) der Björk-Shiley-Gruppe traten 2 im ersten postoperativen Jahr auf. Aus beiden Kollektiven verstarb je einer dieser Patienten im 1. p. o. Jahr an einer kardialen Dekompensation.

In der Literatur findet man unterschiedliche Angaben. Bei SLAUGHTER (101) bekamen 3,8 % eine Endokarditis, bei REES (87) dagegen nur 0,7 %. Ungewöhnlich hoch ist die Anzahl der Endokarditisfälle bei ARIS (3). In seinem Starr-Edwards-Kollektiv (Modell 6300 / 6310) traten 12 % (8 Patienten) Endokarditiden auf. Seine Björk-Shiley-Gruppe liegt mit 0,9 % (1 Patient) im Bereich des Üblichen.

6. 5. 2. Postoperative Dekompensation

Einen wesentlichen Anteil an der postoperativen Morbidität hat die kardiale Dekompensation, die bei der Starr-Edwards-Gruppe bei 28 Patienten (8,6 %) auftrat und 2 mal letal verlief. Im Björk-Shiley-Kollektiv dekompenzierten 5 Patienten (5,3 %), wobei einer verstarb.

6. 5. 3. Blutungen

Wie bereits erwähnt, werden fast alle Patienten postoperativ antikoaguliert. Diese Therapie wird mit Hilfe des Quick-Testes kontrolliert. Aus der Starr-Edwards-Gruppe stehen derzeit 9 Patienten (2,7 %) nicht mehr unter Marcumar, 41 (12,5 %) sind schlecht und 221 (67,4 %) sind gut, d. h. mit Quickwerten zwischen 15 % und 30 % eingestellt. Von 57 (17,7 %) Patienten war der Quickwert nicht zu erfahren. Bei dem Björk-Shiley-Kollektiv sehen die Werte ähnlich aus. 5,1 % der Patienten stehen nicht mehr unter Marcumar, 12,4 % sind schlecht und 69,1 % sind gut eingestellt. Bei 13 Patienten (13,4 %) sind die Werte unbekannt.

Im Verlauf der Antikoagulation kam es bei 9 (9,3 %) Björk-Shiley-Prothesenträgern zu Blutungen von unterschiedlicher Schwere, bei der Starr-Edwards-Gruppe bei 29 (8,8 %) Patienten. Von den letzten verstarben 4 Personen.

GRADEL (42) berichtet, daß bei 218 antikoagulierten Prothesenträgern in 8 % ernsthafte Blutungen auftraten, jedoch meist infolge von Überdosierung. LEVINE (66) beobachtete bei seinen 100 Patienten in 10 % mehrmals große Blutungen. Bei DALICHAU (29) wird von 2,0 %, bei DUVOISIN (34) von 0,4 % der Patienten mit einer durch Antikoagulantien bedingten Blutung gesprochen.

6. 5. 4. Hämolytische Anämien

Mangels stichhaltiger Kriterien aus dem späteren postoperativen Verlauf werden als Maß für die Hämolyse die durchschnittlich 1 Woche nach der Operation bestimmten Werte für HBDH und LDH genommen. Zweifellos besteht so früh postoperativ noch eine unspezifische Erhöhung dieser Fermente infolge des Operationstraumas. Bei Vergleichbarkeit aller übrigen Faktoren sind die zwischen beiden Kollektiven errechneten Unterschiede in der Fermentaktivität jedoch zweifellos klappenbedingt.

Es ergaben sich folgende Serumspiegel der LDH und HBDH:

Klappenart	LDH			HBDH		
	Norm	praeoperativ	postoperativ	Norm	praeoperativ	postoperativ
Starr-Edwards	95 - 200 U/l	196 U/l (s= 54 U/l)	769 U/l (s= 366 U/l)	20 - 140 U/l	125 U/l (s= 31 U/l)	475 U/l (s= 213 U/l)
		198 U/l (s= 50 U/l)	378 U/l (s= 137 U/l)		123 U/l (s= 35 U/l)	241 U/l (s= 76 U/l)

Tab.: 18 Mittelwerte der Serumspiegel der LDH und HBDH

Die klinische Bedeutung der erhöhten Enzymwerte ist jedoch fraglich, da auch bei deutlich erhöhtem Serumspiegel in keinem Fall eine Bluttransfusion oder ein Klappenwechsel infolge klinisch relevanter Hämolyse erforderlich wurde.

DONELLY (32) berichtet aus seinem Patientengut (Starr-Edwards-Typ 6310 oder 6320) von einer durchschnittlichen Serum LDH von 450 U/l. 85 % seiner Patienten zeigen eine chronische Hämolyse, die bei 35 % gering war und bei 65 % mäßig. DALICHAU (29), der das gleiche Starr-

Edwards-Modell verwendet wie wir, hat bei 7,1 % eine normale LDH, bei 85,7 % eine mäßig bis mittelgradig erhöhte und bei 7,1 % eine exzessiv erhöhte. ROSS (92) wiederum beobachtete sein Starr-Edwards-Kollektiv durchschnittlich 21 Monate nach und fand keine hämolytische Anämie. Diejenigen Autoren, die sich mit der Björk-Shiley-Klappe beschäftigten (6, 13, 18), verzeichneten ebenfalls keine Hämolyse bis auf BJÖRK (17), der bei 11 Patienten (35,5 %) eine leicht erhöhte LDH beschreibt und bei 1 Patienten (3,2 %) eine sehr hohe (782 U/l). Bei LUTHER (70) kam es nach Implantation der Mitralkappenprothese in 45,5 % zu einer signifikanten Hämolyse. Dabei hatte die Björk-Shiley-Klappe eine niedrigere Hämolyserate als das Starr-Edwards-Modell.

6. 5. 5. Postoperative arterielle Embolien

Ausgehend von den klinikentlassenen Patienten, traten bei der Starr-Edwardsklappe in 9,6 % (29 Patienten) und bei dem Björk-Shiley-Ventil in 10,0 % (9 Patienten) postoperative Embolien auf. Abb. 9 und Tab. 19/ 20 geben einen Überblick über das Embolierisiko (prozentual), aus Tab. 21 gehen Häufigkeit, Zeitpunkt und Lokalisation hervor.

k	N _k	e _k	d _k	w _k	p _k ^{de}	p _k ^{de}
OP	328	18	41	30	0,9385	0,939
1	239	6	5	84	0,9692	0,910
2	144	3	1	101	0,9677	0,880
3	39	-	-	39	1,0000	0,880

Tab.: 19 Starr-Edwards-Werte für Abbildung 9

k	N_k	e_k	d_k	w_k	p_k^{de}	p_k^{de}
OP	97	8	8	30	0,897	0,897
1	51	-	1	38	1,000	0,897
2	12	-	-	-	1,000	0,897
3	12	1	-	11	0,846	0,759

Tab.: 20 Björk-Shiley-Werte für Abbildung 9

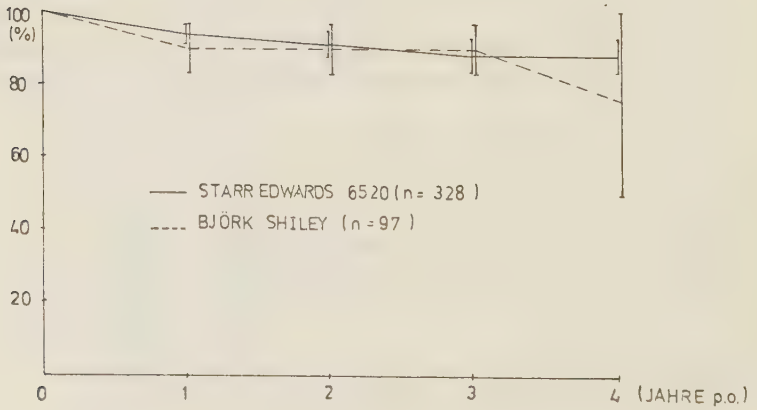


Abb. 9 Emboliefreie Patienten nach Mitralklappenersatz

Klappenart	Zeitpunkt der Embolie	Embolie gesamt	Überlebende		Verstorbene	
			peripher	cerebral	peripher	cerebral
Starr- Edwards	bis 30 Tage	7	6	1	-	-
	bis 1 Jahr	11	3	5	-	3
	bis 2 Jahre	6	1	4	-	1
	bis 3 Jahre	3	1	2	-	-
	bis 4 Jahre	-	-	-	-	-
	unbekannt	2	1	1	-	-
Björk- Shiley	bis 30 Tage	3	2	1	-	-
	bis 1 Jahr	5	4	1	-	-
	bis 2 Jahre	-	-	-	-	-
	bis 3 Jahre	-	-	-	-	-
	bis 4 Jahre	1	-	1	-	-

Tab.: 21 Postoperative Embolien

Der Prozentsatz peripherer Embolien nach Implantation künstlicher Herzklappen wird in der Literatur unterschiedlich angegeben. Im folgenden seien einige Daten aufgeführt (Tab. 22).

Autor	Jahr	Klappentyp	Embolie ges.	Bemerkungen	Beobachtungszeit
Yeh	(116) 1967	Starr-Edwards Kugel-Klappe	13 (24,0 %)		1 - 43 Monate
Starr	(59) 1971	Starr-Edwards anf. u. spät. Modelle	57 (37,0 %)		Zeitraum 1960 - 1967
Hodan	(59) 1971	Starr-Edwards teflonüberzog.	7 (6,0 %)		Zeitraum 1967 - 1969
Levine	(66) 1973	Starr-Edwards	41 (49,0 %)		
Alieff	(1) 1968	Starr-Edwards Kugel-Klappe	(17,6 %)		5 - 48 Monate
Saunders	(1) 1968	Starr-Edwards	13 (15,1 %)		
Rees	(87) 1970	Starr-Edwards Modell 6300	45 (32,8 %)		1 - 8 Jahre
Duvoisin	(35) 1967	Starr-Edwards Kugel-Klappe	54 (33,0 %)	davon 15 % in den ersten 6 postoperativen Monaten	12 - 29 Monate
Starr	(108) 1971	Starr-Edwards Modell 6320	(5,0 %)		1 - 5 Jahre
Barclay	(7) 1972	Starr-Edwards	24 (14,5 %)		6 M. - 7 1/2 J.
Dalichau	(29) 1974	Starr-Edwards Modell 6520	14 (7,1 %)	davon 13 Fälle bis 6. postoperativen Monat	1 - 42 Monate
Aris	(3) 1974	Starr-Edwards Modell 6300, 6310	6 (9,0 %)		6 - 42 Monate
Aris	(3) 1974	Björk-Shiley	5 (4,7 %)		6 - 42 Monate
Messmer	(76) 1972	Björk-Shiley	12 (9,4 %)	davon 7 Patienten früh	
Messmer	(77) 1971	Björk-Shiley	12 (9,4 %)	6 % Frühembolie	1 Jahr
Björk	(13) 1973	Björk-Shiley	11 (25,0 %)	alle Fälle im 1. postoperativen Jahr	16 - 39 Monate
Björk	(17) 1973	Björk-Shiley	2 (7,0 %)		5 - 12 Monate
Böök	(18) 1974	Björk-Shiley	13 (17,0 %)	sämtliche im 1. postoperativen Jahr entsprechen den Ergebnissen von Barclay (7) mit Starr-Edwards-Modell	5 - 13 Monate
Kalmar	(53) 1973	Björk-Shiley	6 (4,9 %)		im Durchschnitt 16 Monate

Tab. : 22 Postoperative Embolien

6. 5. 6. Prothesenabhängige Komplikationen

Wir teilen die Komplikationen nach ihrem zeitlichen Auftreten ein. In der frühen postoperativen Phase kam es zu 3 Zwischenfällen. Davon waren 2 (0,6 %) Nahtdehiszenzen bei Starr-Edwards und eine mechanische Klappendysfunktion (der Diskus löste sich aus der Halterung) bei Björk-Shiley.

In der späten postoperativen Phase kam es an den Starr-Edwards-Klappen 7 (2,1 %) mal zu einer Nahtdehiszenz. Davon ereigneten sich 4 im ersten postoperativen Jahr, 1 im zweiten postoperativen Jahr und 2 im dritten postoperativen Jahr. Bei der Björk-Shiley-Klappe fanden alle 3 (3,1 %) Ereignisse im ersten postoperativen Jahr statt. Eine Klappenthrombose wurde nur einmal bei dem Björk-Shiley-Kollektiv festgestellt.

Sämtliche Früh- und Spätkomplikationen wurden operativ korrigiert. Dabei verstarben aus der Starr-Edwards-Gruppe 4 Patienten und aus der Björk-Shiley-Gruppe einer (Tab. 23).

Art der Korrektur	Starr-Edwards		Björk-Shiley	
	Patienten	davon letal	Patienten	davon letal
Verschluß der Dehiszenz	5	1	1	-
Klappenwechsel wegen Ausriß	4	3	3	-
Klappenwechsel wegen mechanischen Fehlers	-	-	1	1
	9 (2,7 %)	4 (1,2 %)	5 (5,1 %)	1 (1,0 %)

Tab.: 23 Operative Korrektur

In Abb. 10 soll der prozentuale Anteil der Reoperation aufgezeigt werden. Die Zeichnung wurde mit Hilfe der Tabellen 24/ 25 nach GRUNKEMEIER erstellt.

Auch dazu einige Angaben aus der Literatur :

Nach WRIGHT (115) waren die wichtigsten postoperativen Komplikationen an der Starr-Edwards-Klappe thrombotische Verlegung und Leckbildungen. An 6 seiner 100 Patienten wurden 8 Reoperationen durchgeführt. DALICHAU (29) berichtet, daß von 196 überlebenden Patienten bei 5,1 % der Klappenring partiell ausriß. MORROW (78) beschreibt 6 % paravalvuläre Lecks, KALMAR (53) dagegen nur 1,6 % und BJÖRK (13) schließlich mußte bei keinem seiner 44 Patienten reoperieren.

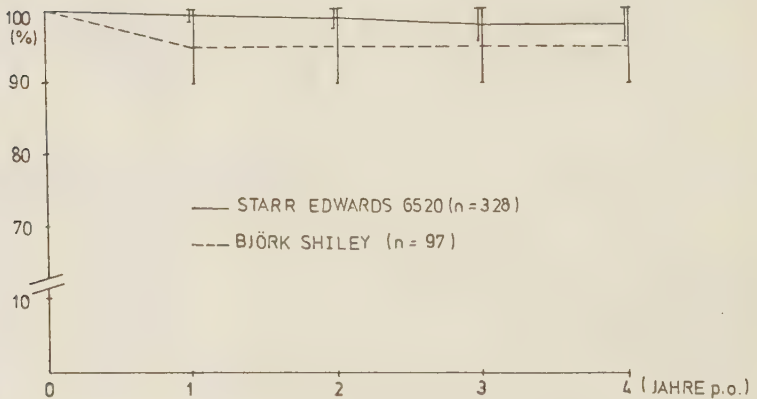


Abb. 10 Patienten ohne Reoperation nach Mitralklappenersatz

k	N_k	r_k	d_k	w_k	p_k^{dr}	p_k^{dr}
OP	328	4	43	30	0,9863	0,986
1	251	3	8	85	0,9853	0,971
2	155	2	-	109	0,9801	0,952
3	44	-	-	44	1,0000	0,952

Tab.: 24 Starr-Edwards-Werte für Abbildung 10

k	N_k	r_k	d_k	w_k	p_k^{dr}	p_k^{dr}
OP	97	4	9	30	0,9484	0,948
1	54	-	1	38	1,0000	0,948
2	15	1	-	-	0,9333	0,882
3	14	-	-	14	1,0000	0,882

Tab.: 25 Björk-Shiley-Werte für Abbildung 10

6. 5. 7. Sonstige postoperative Komplikationen

Komplikationen, die in der frühen postoperativen Phase auftraten und nicht letal verliefen, werden in Tab. 26 aufgeführt.

Komplikationen bei Starr-Edwards	Anzahl der Patienten	%	Komplikationen bei Björk-Shiley	Anzahl der Patienten	%
Sternumdehiszenz	4	1,2	Sternumdehiszenz	-	-
Nachblutung	13	4,0	Nachblutung	8	8,2
Herzbeuteltamponade	7	2,1	Tamponade	3	3,1
Herzstillstand	3	0,9	Herzstillstand	-	-
Kammerflimmern	5	1,5	gesicherte neurologi- sche Ausfälle	2	2,1
Herzinfarkt	1	0,3		13	13,4
Postcardiotomie syndrom	1	0,3			
Perikarditis	1	0,3			
Ateminsuffizienz	4	1,2			
Rekurrensparese	1	0,3			
Sensibilitätsstörung	2	0,6			
cerebrale Komplika- tionen	7	2,1			
	49	14,8			

Tab.: 26 Nicht klappenbezogene postoperative Komplikationen

6. 5. 8. Todesfälle und Todesursachen

Aus dem Patientengut, das eine Starr-Edwards-Prothese erhielt und bis zu unserem Stichtag nachbeobachtet werden konnte ($n = 326$), verstarben 16,9 % (55 Patienten). Dabei lagen 7,9 % (26 Patienten) der Todesfälle in der frühen postoperativen Phase (Abb. 11). 19 Patienten verstarben im ersten postoperativen Jahr, 9 im zweiten und 1 Patient im dritten postoperativen Jahr. Das Björk-Shiley-Kollektiv hat eine Gesamtletalität von 11,5 % (11 Patienten) und eine Frühsterblichkeit von 7,2 % (7 Patienten). Drei weitere Patienten verstarben im ersten postoperativen Jahr und ein Patient im zweiten Jahr nach der Operation. Abb. 12 verdeutlicht mit Tab. 27/28 für beide Prothesenmodelle den prozentualen Anteil der Überlebenden pro Nachbeobachtungsjahr. Abb. 13 zeigt unsere Ergebnisse im Vergleich zu 2 weiteren Starr-Edwards-Modellen.

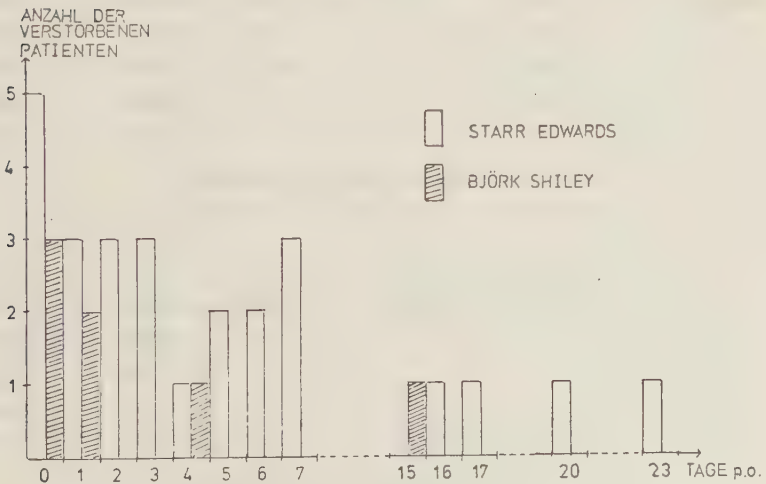


Abb. 11 Frühletalität

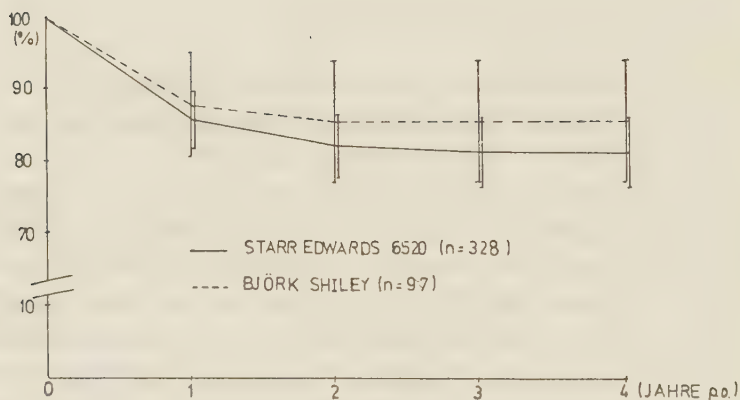


Abb. 12 Überlebensrate nach Mitralklappenersatz

k	N_k	d_k	w_k	p_k^d	p_k^d
OP	328	45	30	0,856	0,856
1	253	9	86	0,957	0,820
2	158	1	113	0,990	0,811
3	44	-	44	1,000	0,811

Tab.: 27 Starr-Edwards-Werte für Abbildung 12

k	N_k	d_k	w_k	p_k^d	p_k^d
OP	97	10	30	0,878	0,878
1	57	1	41	0,973	0,854
2	15	-	-	1,000	0,854
3	15	-	15	1,000	0,854

Tab.: 28 Björk-Shiley-Werte für Abbildung 12

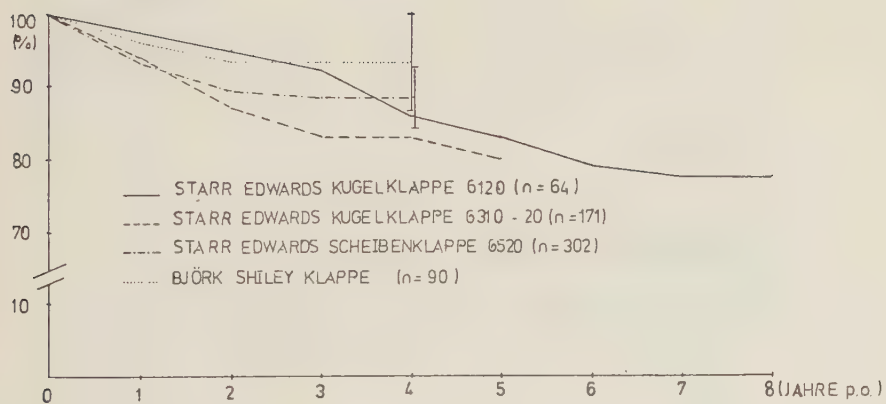


Abb. 13 Überlebensrate nach Mitralklappenersatz (ohne Frühletalität)

Die Ursachen des Früh- und Spättodes sind in Tab. 29 und Tab. 30 zusammengefaßt. Dabei wird zugunsten der Übersichtlichkeit nur der Hauptgrund des Ablebens genannt.

Ursache	Starr-Edwards Klappenmodell		Björk-Shiley Klappenmodell	
	Patienten	%	Patienten	%
Herzinsuffizienz	12	3,7	2	2,1
Blutungskomplikationen	5	1,5	2	2,1
Herzinfarkt	3	0,9	1	1,0
Lungenembolie	2	0,6	-	-
Toxisches Kreislaufversagen	1	0,3	-	-
Kammerflimmern mit einem folgenden ischämischen Hirnschaden	1	0,3	-	-
Thrombose linker Vorhof	1	0,3	-	-
Perfusionszwischenfall	1	0,3	-	-
Klappenthrombose	-	-	1	1,0
Mechanischer Klappenfehler	-	-	1	1,0
	26	7,9	7	7,2

Tab.: 29 Ursachen des Frühtodes nach Mitralklappenersatz

Ursache	Starr-Edwards (n = 326)		Björk-Shiley (n = 96)	
	Patienten	%	Patienten	%
Herzinsuffizienz	9	2,8	3	3,1
Exitus nach Klappenrevision	4	1,2	1	1,03
Embolie	4	1,2	-	-
Blutung	4	1,2	-	-
Urämie	1	0,3	-	-
Pneumonie	1	0,3	-	-
Hämorrhagische Enteritis	1	0,3	-	-
unbekannt	5	1,5	-	-
	29	8,8	4	4,1

Tab.: 30 Ursachen des Spättodes nach Mitralklappenersatz

Zusammenfassend soll in Abb. 14 (aus Tab. 31/32) der Prozentsatz von Patienten dargestellt werden, der in der Nachbeobachtungszeit weder starb, noch reoperiert wurde, noch eine Embolie erlitt.

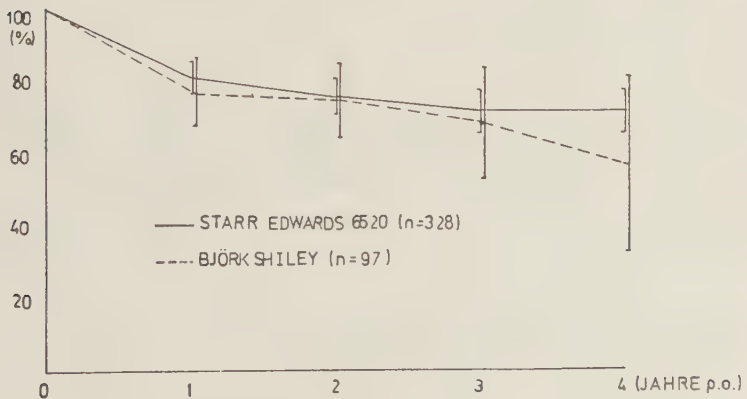


Abb. 14 Überlebende Patienten, ohne Reoperation, ohne Embolie nach Mitralklappenersatz

k	N_k	d_k	w_k	p_k^d	p_k^d
OP	328	60	30	0,808	0,808
1	238	13	83	0,934	0,755
2	142	5	98	0,946	0,714
3	39	-	39	1,000	0,714

Tab.: 31 Starr-Edwards-Werte für Abbildung 14

k	N_k	d_k	w_k	p_k^d	p_k^d
OP	97	19	30	0,768	0,768
1	48	1	35	0,967	0,743
2	12	1	-	0,917	0,681
3	11	1	10	0,833	0,568

Tab.: 32 Björk-Shiley-Werte für Abbildung 14

Über die postoperative Letalität nach Mitralklappenersatz finden sich in der Literatur unterschiedliche Angaben (Tab. 33).

Klappenmodell	Autor	Jahr	Patienten	Frühle- talität%	Spätle- talität%	Nachbeobach- tungsdauer
Starr-Edwards	Klinner	(59) 1971	147	29,9	10,9	
Starr-Edwards	Starr	(107) 1971	544	11,0	13,0	10 Jahre
Starr-Edwards	Dubost	(33) 1971	500	20,0	-	10 Jahre
Starr-Edwards	Najafi	(80) 1969	204	20,0	11,0	7 Jahre
Starr-Edwards u. Smeloff Cutter	Kerth	(57) 1971	188	24,0	14,0	7 Jahre
Starr-Edwards u. Kay Shiley	Aston	(4) 1971	73	31,0	30,0	7 Jahre
Starr-Edwards Modell 6510, 6520	Dalichau	(29) 1974	171	14,6	-	1 - 42 Monate
Starr-Edwards	Hodan in Klinner	(59) 1971	126	13,0	9,0	
Starr-Edwards	Ross	(92) 1973	100	12,0	11,0	durchschnittl. 21 Monate
Starr-Edwards Modell 6000/ 6120 50 %, 6310/6300 32 %, 6320 18 %	Rudolph	(95) 1972		27,0	19,0	9 Jahre mittlere Beobach- tungsdauer 2 Jahre 4 Mo- nate
Björk-Shiley	Messmer	(76) 1972	127	15,0	5,0	
Björk-Shiley	Messmer	(77) 1971	79	9,0	7,0	1 Jahr
Björk-Shiley	Kalmar	(53) 1973	136	9,5	-	im Durchschnitt 16 Monate
Björk-Shiley	Stalpaert	(103) 1973	30	6,7	3,3	
Björk-Shiley	Björk	(13) 1973	44	5,0	16,0	16 - 39 Monate
Björk-Shiley	Björk	(17) 1973	31	6,0	-	5 - 12 Monate

Tab.: 33 Literaturvergleich: Postoperative Letalität nach Mitralklappen-
ersatz

Die differierenden Ergebnisse lassen sich auf verschiedene Faktoren zurückführen, z. B. unterschiedliches Krankengut, frühere Prothesenmodelle, Operationstechnik, unterschiedliche Nachbehandlungsdauer und Erfahrung. Doch insgesamt kann, so DUVOISIN (34), gesagt werden, daß etwas mehr als 50 % der Patienten fünf Jahre mit gutem Erfolg überlebten. Und STARR (108) gibt bei seinem Modell 6320, das mit unserem vergleichbar ist, eine zu erwartende Überlebensrate von 81,0 % ($\pm$ 3,2) an, bei einer Nachbeobachtungszeit bis zu 5 Jahren.

Die Haupttodesursache bei unserem Patientengut ist Herzinsuffizienz. Darin stimmen wir mit RUDOLPH (95) und LEVINE (66) überein. Auch OXMAN (83) betrachtet den "congestive heart failure" als vorherrschende Ursache des Spättodes.

DISKUSSION

Aus dem Komplex dieser Werte sollen einige bedeutende Punkte nochmals hervorgehoben werden.

Eine mechanische KLAPPENDYSFUNKTION trat nur einmal bei einer Björk-Shiley-Prothese auf. Dabei fiel der Diskus kurz nach der Operation aus dem Halteapparat. Der Patient verstarb trotz sofortigen Auswechselns der Klappe. Bei der Sektion wurde die Scheibe in der Aorta deszendens in Höhe des Zwerchfells gefunden.

Das größte Risiko des prothetischen Mitralklappenersatzes birgt die THROMBOEMBOLIE.

Von den Autoren DUVOISIN (35), GRADEL (42), HACKER (44) und YEH (116) wird das Vorhofflimmern mit absoluter Arrhythmie als wesentlicher emboliebegünstigender Parameter genannt.

Mit dem verbesserten Björk-Shiley-Modell mit Pyrolit-Scheibe und Öffnungswinkel von 60 Grad statt 50 Grad wurde die Anzahl der Komplikationen stark gesenkt.

BJÖRK (13) gab für das frühere Modell mit Delrin-Diskus eine Embolierate von 25 % an. In unserem eigenen Krankengut lag sie bei 31,6 % (44) und sank jetzt auf einen Gesamtwert von 10 %. BOZER (19) jedoch berichtet, daß die asymmetrische Öffnung der Scheibe und die dadurch bedingte relative Stase in der kleineren Öffnung eine günstige Voraussetzung zur Thrombenbildung schafft.

Angaben über die Häufigkeit der Gerinnselbildung variieren in den verschiedenen Untersuchungen stark, KALMAR (53) berichtet für sein Björk-Shiley-Kollektiv von 4,9 %, während LEVINE (66) mit einer der ersten Starr-Edwards-Klappen die höchste Embolierate von 49 % zu verzeichnen hat. ARIS (3), der das Starr-Edwards-Modell 6300/6310 mit der Björk-Shiley-Klappe vergleicht, nennt für die erste Gruppe 9 % und für die zweite 4,7 %. Doch muß erwähnt werden, daß die Beobachtungen in zwei verschiedenen Zeiträumen gemacht wurden (Starr-Edwards: 1968 - 1971, Björk-Shiley: 1970 - 1973). Im Vergleich zu den meisten Studien ist unsere Embolierate von 9,6 % bzw. 10 % als niedrig zu bezeichnen.

Übereinstimmung herrscht unter den meisten Autoren darüber, daß das erste postoperative Jahr das größte Gefahrenpotential für die Patienten mit sich bringt. Je länger die Nachbeobachtungsdauer, desto geringer wird nach DUVOISIN (35) und STARR (107) die Bedeutung der Embolie. In unserem Patientengut erfolgten 68 % aller thrombotischen Ereignisse im ersten Jahr nach der Operation. BJÖRK (13) und DALICHAU (29) sprechen sogar von 100 %. Bei MORROW (89) wurde schon nach sechs Monaten bei keinem Patienten mehr eine Thromboembolie registriert, vorausgesetzt, er bekam Antikoagulantien.

Das Thromboembolierisiko kann verkleinert werden, wenn z. B. die Klappe total mit Teflon (so Modell 6520) oder ähnlichem Material überzogen ist. Dies wird aber mit einer erhöhten HÄMOLYSERATE erkauft.

Vergleicht man bei unserem Patientengut die Mittelwerte der angegebenen Serumspiegel von LDH und HBDH, so ist hier mit $p < 0,001$ ein hochsignifikanter Unterschied zu erkennen, den man bei völliger Gleichheit der übrigen Parameter als prothesenbedingt bezeichnen muß. Auch aus der Literatur wird deutlich, daß bei der Björk-Shiley-Klappe Hämolysen weniger häufig auftreten als bei der Starr-Edwards (6, 13, 92).

Doch bleibt die Frage der medizinischen Bedeutung dieser mäßig bis mittelgradig erhöhten Laborwerte offen, da es sich nicht um behandlungsbedürftige hämolytische Anämien handelt.

Ein weiterer, jedoch wie aus den Verlaufskurven ersichtlich, nicht signifikanter Unterschied ergibt sich in bezug auf die SPÄTLETALITÄT, die bei Björk-Shiley 4,1 % und bei Starr-Edwards 8,8 % beträgt. Die Literaturangaben schwanken zwischen 0,0 % bei BJÖRK (17), der jedoch nur zwischen 12 und 24 Monate nachbeobachtet hat, und 30 % bei ASTON (4), der 7 Jahre nachbeobachtet hat. ARIS (3) erhält für das Starr-Edwards-Modell 6300/6310 15 % und für die Björk-Shiley-Klappe 6,6 %.

Interessant ist, daß das Risiko wie bei der Embolie auf das erste postoperative Jahr konzentriert ist. In diesem Zeitraum erfolgten bei uns 83,3 % aller Todesfälle.

Bei den Todesursachen dominiert die Herzinsuffizienz, was mit Berichten von LEVINE (66), OXMAN (83) und RUDOLPH (95) übereinstimmt.

Das POSTOPERATIVE BEFINDEN zeigte keinen eindeutigen Zusammenhang mit der verwendeten Klappengröße. Bemerkenswert ist aber, daß von den neun Patienten, die eine Starr-Edwards-Prothese der Größe M 1, mit einer Öffnungsfläche von $2,1 \text{ cm}^2$, erhielten, drei verstarben. Nach KALMAR (52) ist eine Öffnungsfläche von 2 cm^2 Oberfläche die Mindestgrenze, die unter mäßigen Belastungsbedingungen zur Verkleinerung des Herzminutenvolumens führt.

Unterschiedlich zu bewerten sind die beiden Klappenmodelle hinsichtlich ihrer HÄMODYNAMIK. Die beeindruckenden Faktoren der Björk-Shiley-Klappe sind die große Öffnungsfläche der Prothese und die Möglichkeit einer zentralen und damit laminaren Strömung. Diese Konstellation garantiert einen minimalen Druckgradienten (18, 77, 110), der dadurch erreicht wird, daß der Diskus den Naht-ring nicht überlappt, woraus ein günstiges Verhältnis von Außendurchmesser zu Innendurchmesser folgt. Die Strömungsverhältnisse bei Starr-Edwards sind diesbezüglich etwas ungünstiger, da die effektive diastolische Öffnungsfläche erniedrigt und der Druckgradient im Klappenbereich erhöht ist (117).

Allerdings führt die Konstruktion der Björk-Shiley-Klappe zu einer Spaltbildung zwischen Diskus und Naht-ring, die die Ursache für die relativ hohe Insuffizienz dieser Prothese ist. Die Starr-Edwards-Modelle weisen eine deutlich geringere Regurgitation auf, wodurch die Durchflußwerte der natürlichen Klappe fast erreicht werden. Trotz des höheren Druckgradienten sind somit eher größere Herzminutenvolumina zu erwarten (77, 110).

Aus dem Dargelegten ist ersichtlich, daß die Wahl zwischen beiden Klappenmodellen kein Faktor ist, der den postoperativen Verlauf eindeutig positiv oder negativ beeinflusst. Auch in der Literatur konnte keine statistisch beweisbare Überlegenheit einer der beiden Prothesen festgestellt werden. Dies mag zu einem Teil daran liegen, daß echte Langzeitergebnisse sowohl für das Starr-Edwards-Modell 6520 als auch für die Björk-Shiley-Klappe noch nicht veröffentlicht sind.

ZUSAMMENFASSUNG

In der Chirurgischen Universitätsklinik Erlangen wurden in der Zeit zwischen September 1970 und Oktober 1973 425 isolierte Mitralklappenersatz-Operationen durchgeführt. Die Auswahl der verwendeten (Starr-Edwards und Björk-Shiley) Prothesen erfolgte allein nach den Präferenzen der Operateure, die jeweils ausschließlich das von ihnen bevorzugte Modell implantierten.

Die beiden Patientengruppen waren vor der Operation völlig gleichwertig, sowohl klinisch als auch hämodynamisch. Durchschnittliches Lebensalter der Patienten, Anamnesedauer, frühere Herzoperationen, klinische Beschwerdegrade, arterielle Embolien, Herzrhythmus, Pulmonalarterien- bzw. Pulmonalkapillardruck wurden bei den Kollektiven verglichen, und es konnte in keinem Punkt ein statistisch signifikanter Unterschied gesichert werden. Die Operationstechnik war für beide Gruppen dieselbe. Auch die Operationsbefunde, wie zusätzliche Eingriffe, Klappenverkalkung, Vorhofthromben, Ischämiedauer und Prothesengröße brachten voll vergleichbare Ausgangswerte. Die Antikoagulantientherapie begann im Durchschnitt am 3. postoperativen Tag.

Aus unseren postoperativen klinischen Ergebnissen ist zu sehen, daß beide Klappentypen zu vergleichbaren Erfolgen führen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit soll der gesamte postoperative Verlauf in Tab. 34 wiedergegeben werden.

	<u>Starr-Edwards 6520</u>	<u>Björk-Shiley</u>
Mittlere Nachbeobachtungsdauer	25,7 Monate (s=9,6)	18 Monate (14/19 Monate) ¹
Frühletalität	26 Patienten 7,9 %	7 Patienten 7,2 %
Spätletalität	29 Patienten 8,8 %	4 Patienten 4,1 %
Mechanische Klappendysfunktion	-- ---	1 Patient 1,0 %
Klappenthrombose	-- ---	1 Patient 1,0 %
Thrombose li. Vorhof	1 Patient 0,3 %	-- ---
Nahtdehiszenz	9 Patienten 2,7 %	3 Patienten 3,1 %
Thromboembolie	29 Patienten 9,6 % ²	9 Patienten 10,0 % ²
LDH	769 U/l (s=366U/l)	378 U/l (s= 137 U/l)
HBDH	475 U/l (s=213U/l)	241 U/l (s= 76U/l)
Beschwerdegrad		
gebessert	158 Patienten 71,2 % ³	53 Patienten 72,6 % ³
unverändert	53 Patienten 23,9 %	14 Patienten 19,2 %
verschlechtert	11 Patienten 4,9 %	6 Patienten 8,2 %
Antikoagulantienbedingte Blutungen	29 Patienten 8,8 %	9 Patienten 9,3 %
Endokarditis	4 Patienten 1,2 %	3 Patienten 3,1 %
Dekompensation	28 Patienten 8,6 %	5 Patienten 5,3 %

Tab.: 34 Postoperativer Verlauf

¹ Medianwert

² Bezogen auf klinikentlassene Patienten

³ Bezogen auf Patienten, von denen prae- und postoperatives Beschwerdestadium bekannt ist.

LITERATURVERZEICHNIS

- (1) ALIEFF, A. :
Thromboembolische Komplikationen und allo-
plastischer Herzklappenersatz.
Münch. med. Ws. 40 (1968) 2270 .
- (2) AKUTSU TETSUZO,
M. D., JACKSON, Miss. : Design Criteria for Artificial Heart Valves .
J. Thorac.Cardiov. Surg. 60 (1970) 34.
- (3) ARIS ALEJANDRO, et al : A Comparative Study of Ball and Disc Prostheses
in Mitral Valve Replacement.
J. Thorac.Cardiov. Surg. 68 (1974) 335.
- (4) ASTON, S. J. :
Carciac Valve Replacement seven Year Follow up.
J. Thorac. Cardiov. Surg. 61 (1971) 542.
- (5) BAILEY, C. F.,
GLOVER, R. P.,
O' NEILL, T. J. E. :
The Surgery of Mitral Stenosis.
J. Thorac. Surg. 19 (1950) 16
- (6) BAIN, W. H. :
Early Experience with Björk-Shiley Tilting Disc
Prosthesis .
Brit. Heart J. 35 (1973) 556.
- (7) BARCLAY, R. S. :
Long Term Follow up of Mitral Valve Replace-
ment with Starr-Edwards-Prosthesis.
Brit. Heart J. 34 (1972) 129.
- (8) BEALL, A. C. Jr. :
Late Results with Cardiac Valve Replacement.
Reduction of Thromboembolic Complications of
Mitral Valve Replacement.
J. Cardiovasc Surg. (Torino) 13 (1972) 261
- (9) BEALL, A. C. :
Prosthetic Replacement of Cardiac Valves.
Five and one-half Years' Experience.
Am. J. Cardiol 23 (1969) 250.
- (10) BEALL, A. C. :
Results of Mitral Valve Replacement with Dacron
Velour-covered Teflon Disc Prosthesis.
Ann. Thorac. Surg 9 (1970) 195
- (11) BERGER, R. C. :
A Continuous Suture Technique for Mitral Valve
Replacement.
Ann. Thorac. Surg. 16 (1973) 505

- (12) BJÖRK, V. O. : The Björk-Shiley Heart Valve Prostheses.
Report of the Björk Laboratories.
- (13) BJÖRK, V. O. : The Björk-Shiley Tilting Disc Valve in Isolated
Mitral Lesions.
Scand. J. Thorac. Cardiovasc Surg. 7 (1973)
131.
- (14) BJÖRK, V. O. : The Disc Rotation in Patients Operated upon
with the Björk-Shiley Tilting Disc Valves with
Radiopaque Markers.
Scand. J. Thorac. Cardiovasc Surg. 5 (1971)
83.
- (15) BJÖRK, V. O. : Disc Wear in the Björk-Shiley Tilting Disc Valve.
Experimental and Clinical Observations.
Scand. J. Thorac. Cardiovasc Surg. 5 (1971) 87
- (16) BJÖRK, V. O. : The Pyrolytic Carbon Occluder for the Björk-
Shiley Tilting Disc Valve Prosthesis.
Scand. J. Thorac. Cardiovasc Surg. 6 (1972)
109.
- (17) BJÖRK, V. O. : Significance of Position and Opening Angle of the
Björk-Shiley Tilting Disc Valve in Mitral Surgery.
Scand. J. Thorac. Cardiovasc Surg. 7 (1973)
187.
- (18) BÖÖK : Mitral Valve Replacement with the Björk-Shiley
Tilting Disc Valve.
Scand. J. Thor. Cardiovasc Surg. Suppl. 12
(1974) 7.
- (19) BOZER, A. Y. : Thrombosis Encountered with Björk-Shiley Prosthe-
sis.
J. Cardiovasc Surg. (Torino) 13 (1972) 141.
- (20) BRAUNWALD, N. S.,
BONCHEK, L. I. : "Prevention of Thrombus Formation on Rigid
Prosthetic Heart Valves by the Ingrowth of Auto-
genous Tissue".
J. Thorac. Cardiovasc Surg. 54 (1967) 630.
- (21) BROCK, R. C. : Discussion on the Surgery of the Heart and
Great Vessels.
Proc. Roy. Soc. Med. 44 (1951) 995.

- (22) BROWN, F.,
SEIDEL, W. : Hemolysis caused by pumps at flowrates of 2 liters.
Trans. Am. Soc. Artif. Int. Organs 7 (1961) 350.
- (23) COLAPINTO, N. D. : Prosthetic Heart Valve Replacement. Causes of
Early Postoperative Death.
J. Thorac. Cardio. Surg. 6 (1971) 938
- (24) CONOLLY, D. C. : Clinical Aspects in ELLIS, F. H. jr. Surgery for
Acquired Mitral Valve Disease.
W. B. Saunders, Philadelphia 1967.
- (25) COOLEY, A. : Mitral Valve Replacement with a Discoid
Prosthesis.
Ann. Thorac. Surg. 3 (1967) 487.
- (26) COOLEY, D. A. : Ten Year Experience with Cardiac Valve
Replacement: Results with a New Prosthesis.
Ann. Surg. 177 (1973) 818.
- (27) COULSHED, N. : Systemic Embolism in Mitral Valve Disease.
Brit. Heart J. 19, 32 (1970) 26.
- (28) CUTLER, E. C.,
LEVINE, S. A. : Cardiotomy and Valvulotomy for Mitral Stenosis:
Experimental Observations and Clinical Notes
Concerning an Operated Case with Recovery.
Bost. M. R. S. J. 188 (1923) 1023.
- (29) DALICHAU, H.,
WAERTEL, H.,
BORST, G.,
OELERT, H.,
DRAGOJEVIC, D.,
WALTER, P.,
HEMPELMANN, G. : Spätergebnisse nach Mitralklappenersatz.
Thorax Chir. 22 (1974) 622 - 626.
- (30) Organsubstitution
Department für Biomed. Technik FAU-Erlangen.
- (31) DISMUHES, W. E. : Prosthetic Valve Endocarditis. Analysis of 38
Cases.
Circ. 48 (1973) 365.
- (32) DONNELLY, R. J. : Chronic Hemolysis Following Mitral Valve
Replacement. A Comparison of the Frame-mounted
Aortic Homograft and the Composite Seat Starr-
Edwards Prosthesis.
Circ. 48 (1973) 823.

- (33) DUBOST, C. H. : Evaluation of Surgery for Mitral Valve Disease.
Am. Heart J. 82 (1971) 143.
- (34) DUVOISIN, G. E. : Late Results of Cardiac-valve-replacement.
Circ. Supp. II (1968) 75.
- (35) DUVOISIN, G. E. M. D., Factors Affecting Thrombolism. Associated with
BRANDENBURG, R. O. M. D.:Prosthetic Heart Valves.
Circ. Supp. I (1967) 70.
- (36) FISHER : Restoration of Sinus rhythm after Mitral Valve
Replacement. Correlations with Left Atrial
Pressure and Size.
Circ. Supp II (1968) 173 - 177.
- (37) FISHMAN N. H., Five-year Experience with the Smeloff-Cutter
EDMUNDS, L. H. : Mitral Prosthesis.
J. Thorac. Cardio. Surg. 62 (1971) 345.
- (38) FOLTS JOHN D., Phasic Flow Through Normal and Prosthetic
B. S. E. E., M. S., Mitral Valve in Unanesthetized Dogs.
WILLIAM P. YOUNG: J. Thorac. Cardio. Surg. 61 (1971) 235.
- (39) FRATER, R. N. M., Problems in the Development of a Mitral Valve
ELLIS, F. H. : Prosthesis. In: "Prosthetic valves for cardiac
surgery".
Springfield/III. 1961 S. 244.
- (40) FRIEDBERG, Ch. K. : Erkrankungen des Herzens.
Bd. II, 2. Auflage Thieme, Stuttgart (1972).
- (41) GADBOY, H. L. : Role of Anticoagulants in Preventing Embolization
from Prosthetic Heart Valves.
J. Am. Med. Ass. 202 (1967) 282.
- (42) GRADEL, E. : Probleme des Mitralklappenersatzes.
Med. Neuheiten 1/2 Jan./Feb. (1969) 1.
- (43) GROSSE-BROCKHOFF, Erworbene Klappenfehler.
KAISER, F., Handbuch der Inneren Medizin, Bd. IX, 2. Teil,
LOOGEN, F. : 4. Auflage, Springer Berlin (1960).
- (44) HACKER, R. W. : Thrombose- und Embolierisiko nach Mitralklappen-
operationen.
Thorax Chir. 21 (1973) 464.

- (45) HARKEN : "Aortic Valve Replacement"
In: "Prosthetic Valves for Cardiac Surgery"
Springfield/ Ill. (1961) 508.
- (46) HARKEN, D. E.,
ELLIS, L. B.,
NORMAN, L. R. : The Surgical Treatment of Mitral Stenosis
II. Progress in developing a controlled valvuloplastic technique.
J. Thorac. Surg. 19 (1950) 1
- (47) HAWE, A. : Late Hemodynamic Studies After Mitral Valve Surgery.
J. Thorac. Cardio. Surg. 65 (1973) 351.
- (48) HEINZ N.,
LUCKMANN, E.,
KALMAR, P.,
RODEWALD, G. : Postop. Morbidity nach Mitralklappenersatz.
Thorax Chir. 20 (1972) 347.
- (49) HOLLINRAKE, K. : Hemodynamic Changes in Patients With High Pulmonary Vascular Resistance After Mitral Valve Replacement, Comparative Study Between Use of Unstented Aortic Homograft Valves and Starr-Edwards Prostheses.
Birt. Heart J. 35 (1973) 1047.
- (50) HYLEN JOHN C., M. D. : Mechanical Malfunction and Thrombosis of Prosthetic Heart valves.
Am. J. Cardiol. 30 (1972) 396.
- (51) JOASSIN, A. : Causes of Death Within 30 Days of Mitral Valvular Replacement, Analysis of 93 Cases .
Cardiovasc Clin. 5 (1973) 169.
- (52) KALMAR P., HAMBURG : Künstliche Herzklappen.
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomed. Technik.
Fachberichte Erlangen 1973.
- (53) KALMAR, P. : Früh- und Spätergebnisse nach Mitralklappenersatz.
La A für Klin. Chir. 334 (1973) 895.
- (54) KAY : Prosthetic replacement of the mitral valve in :
"Prosthetic valves for cardiac surgery."
Springfield/ Ill. 1961 S. 402.

- (55) KAY, SUZULU : Surgical correction of rheumatic valvular disease.
Ann. Thorac. Surg. 13 (1972) 110.
- (56) KASTOR, J. A. u. a. : Paravalvular leaks and hemolytic anemia following
insertion of Starr-Edwards aortic and mitral valves.
J. Thorac. Cardio. Surg. 56 (1968) 279
- (57) KERTH, W. J. : A comparison of the late results of replacement
and of reconstructive procedures for acquired
mitral valve disease.
J. Thorac. Cardio. Surg. 61 (1971) 14.
- (58) KIRKLIN, J. W. : Replacement of the mitral valve for mitral incom-
petence.
Surg. 72 (1972) 827.
- (59) KLINNER, W. : Herzklappenersatz. Indikation, Verfahren,
Ergebnisse.
Chir. 5 (1971) 208.
- (60) KLOSTER, F. E. : Hemodynamic studies in patients with cloth-covered
composite-seat Starr-Edwards valve prostheses
J. Thorac. Cardio. Surg. 6 (1970) 879.
- (61) KRAMER, C.,
NAUMANN, A.,
BLEIFELD, W.,
EFFERT, S. : Über die Durchströmung künstlicher Herzklappen .
Thorax Chir. 37 (1968) 529.
- (62) LANE, W. A. : Letter to the Editors.
Lanc. 1, (1902) 547.
- (63) LEE, S. J. : Early and late complications of single mitral valve
replacement. A comparison of eight different
prostheses.
J. Thorac. Cardio. Surg. 67 (1974) 920.
- (64) LEE, J. K. : Hemodynamic changes following mitral valve
replacement with the Starr-Edwards and Cutter-
Smeloff prosthesis.
J. Thorac. Cardio. Surg. 61 (1971) 688.
- (65) LEITZ, K. H. : Postoperative Hämodynamik nach Mitralklappen-
ersatz.
Thorax Chir. 20 (1972) 313.

- (66) LEVINE, F. H. :
Prosthetic replacement of the mitral valve
continuing assessments of the 100 patients opera-
ted upon during 1961 - 1965.
Circ. 47 (1973) 518.
- (67) LILLEHEI, C. W.,
GOTT, V. L.,
DEWALL, R. A.,
VARCO, R. L. :
The surgical treatment of stenotic or regurgitant
lesions of the mitral and aortic valves by direct
visions utilising a pumpoxygenator.
J. Thorac. Surg. 35 (1958) 154.
- (68) LITWAK, R. S. :
Factors associated with operative risk in mitral
valve replacement.
Am. J. Cardiol. 23 (1969) 335.
- (69) LÖHR, B. :
Reparation versus Klappenersatzoperation bei
Mitralklappenfehlern (Indikation und Ergeb-
nisse).
Verh. dt. Ges. Kreisl.-Forsch. 36 (1970) 77.
- (70) LUTHER, M. und
RASTETTEN, J. :
Hämolyse nach Implantation künstlicher Herz-
klappen.
Z. Kardiol. 7 (1973) 606.
- (71) MAGOVERN, G. J. :
The experimental and clinical results of a modified
cage disc mitral prosthesis.
J. Thorac. cardiov. Surg. 59 (1970) 109.
- (72) MALCOLM, M. Mc. HENRY :
Complications of heart valve replacement.
Embolism, bleeding, hemolysis.
Cal. Med. 109 (1968) 1.
- (73) MARY, D. S. :
Analysis of risk factors involved in reoperation for
mitral and tricuspid valve disease.
J. Thorac. Cardiov. Surg. 67 (1974) 333.
- (74) MATLOFF, J. M. :
Hemodynamic response to discoid Mitral valve
replacement.
Circ. Supp. 11 37/ 38 (1968) 94.
- (75) MERENDINO, A. :
Man Mad Gallstones: A new Entry Following
Cardiac Valve Replacement.
Ann. Surg. 177 (1973) 694.
- (76) MESSMER, B. J. :
Early and late Thromboembolic complications
after mitral valve replacement: a comparative
study of various prostheses.
J. Cardiovasc. Surg. (Torino) 13 (1972) 281.

- (77) MESSMER, B. J. : Mitral valve replacement with the Björk-Shiley tilting disc prosthesis.
J. Thorac. Cardio. Surg. 62 (1971) 938.
- (78) MORROW, G. : Prosthetic replacement of the Mitral valve preoperative and postoperative clinical and hemodynamic assessments in 100 patients.
Circ. 35 (1967) 962.
- (79) MYHRE, E. : Mechanisms of hemolysis in patients with heart valve prosthesis.
A. Med. Scand. 189 (1971) 105.
- (80) NAJAFI, H. : Mitral valve replacement. Review of seven years experience.
Am. J. Cardiol. 24 (1969) 386.
- (81) NANDA, N. C. : Echocardiographic assessment of left ventricular outflow width in the selection of mitral valve prosthesis.
Circ. 48 (1973) 1208.
- (82) OH, W. : Heart valve surgery in 114 patients over the age of 60.
Brit. Heart J. 35 (1973) 174.
- (83) OXMAN, HERBERT A. : Ten year experience with isolated Starr-Edwards mitral valve replacement.
Am. J. Cardiol. 29 (1972) 284.
- (84) PIETRAS, R. J. : Late postoperativ clinical and hemodynamic assessment of the early cloth-covered Starr-Edwards mitral valve prosthesis.
J. Thorac. Cardio. Surg. 67 (1974) 450.
- (85) PLUTH : Current status of heart valve replacement.
Mod. Conc. Cardio. Dis. 1 (1974) 64.
- (86) PROCHAZKA : Ursachen einer Insuffizienz der Mitralklappe nach Prothesenersatz.
Zbl. Chir. 97 (1972) 1409.
- (87) REES, RICHARD M. D. : Late results of valve replacement.
Surg. 67 (1970) 141.

- (88) REES, J. R. : A Patient status five or more years after mitral valve replacement.
Ann. Thorac. Surg. 14 (1972) 30.
- (89) REIS, L. S. : Clinical and hemodynamic assessments of fabric-covered Starr-Edwards prosthetic valves.
J. Thorac. Cardio. Surg. 1 (1970) 84.
- (90) ROBERTS, W. C. : Causes of death and other anatomic observations after Cardiac valve replacement.
Adv. Card. 7 (1972) 226.
- (91) ROBERTS, W. C.,
MORROW, A. G. : Late postoperative pathological findings after cardiac valve replacement.
Circ. Suppl. 1 (1967) 48.
- (92) ROSS, B. A. : Results of 100 consecutive mitral valve replacement operations using Starr-Edwards prosthesis in a general hospital.
Brit. Heart J. 35 (73) 556.
- (93) ROULEAU CLAUDE A. : Hemodynamic state after open mitral valve replacement and reconstruction.
J. Thorac. Cardio. Surg. 58 (1969) 870.
- (94) RUDOLPH, W. : Mitralklappenersatz erhöht Überlebenschancen auf 50 %.
Medical Tribune Kongreßbericht.
Medical Tribune 13 (1972) 1
- (95) RUDOLPH, W. : Postoperative Letalität nach Mitralklappenersatz.
Thorax Chir. 20 (1972) 339.
- (96) SARIN, C. L. : Thromboembolism after Starr valve replacement
Brit. Heart J. 33 (1971) 111.
- (97) SCHRIRE and BARNARD : Immediate and long term results of mitral valve replacement with University of Cape Town mitral valve prosthesis.
Brit. Heart J. 32 (1970) 245.
- (98) SEELIG, M. S. : Candida endocarditis after cardiac surgery.
Clues to earlier detection.
J. Thorac. Cardio. Surg. 65 (1973) 583.

- (99) SEIDEL/ JENKER : Herzklappenprothesen.
Dt. Med. Ws. 88 (1963) 748.
- (100) SIMONSEN, S. : Hospital mortality after mitral valve replacement. .
Prognostic signigicance of preoperativ clinical
and hemodynamic factors.
A. Med. Scand. 195 (1974) 243.
- (101) SLAUGHTER, L. : Prosthetic valvular endocarditis. A 12-Year
review.
Circ. 47 (1973) 1319.
- (102) SMITHY, H. G.,
BOONE, J. A.,
STALLWORTH, J. M. : Surgical treatment of constrictive valvular
disease of the heart.
Surg. Gyn. Obstet 90 (1950) 175.
- (103) STALPAERT, G. : Experience with Björk-Shiley valvular replacement.
A preliminary report
J. Cardiovasc. Surg. (Torini) 14 (1973) 542.
- (104) STANFORD, W.,
LINDBERG, E.,
ARMSTRONG, A. : Implantation of heart valve prostheses without
anticoagulants.
J. Thorac Cardio. Surg. 63 (1972) 648.
- (105) STARR, A.,
RODNEY HERR and
JAMES A. WOOD : Accumulated Experience with the Starr-Edwards
Prosthesis. 1960 - 1968.
Report from the Department of Surgery, Univer-
sity of Oregon Medical School, Portland S. 468.
- (106) STARR, A.,
EDWARDS, M. L. : Mitral replacement : Clinical experience with
a ball-valve prosthesis.
Ann. Surg. 154 (1961) 726.
- (107) STARR, A. : Mitral valve replacement with ball valve prosthesis.
Brit. Heart J. 33 (1971) 47.
- (108) STARR, A. : Starr-Edwards Mitral valve Prostheses.
Report of Edwards Laboratories California 1971.
- (109) STARR, A. : Starr-Edwards low profile heart valve prostheses
6520.
Report of Edwards Laboratories California 1971.
- (110) STÖRMER, B.,
MENDLING, W. : Vergleichende Modelluntersuchungen zu künstli-
chen Herzklappen.
Thorax Chir. 22 (1974) 612.

- (111) UHRENHOLDT, A. : Pre- and postoperative clinical and haemodynamic results after prosthetic replacement of cardiac valves.
Scand. J. Thorac. Cardiovasc Surg. 7 (1973) 31.
- (112) WADA, J. : Thrombosis of prosthetic heart valve : surgical treatment.
J. Cardiovasc. Surg. (Torino) 14 (1973) 85.
- (113) WIETING, D. W.,
KENNEDY, J. N.,
HWANG, N. H. C. : Long term prognosis following valve replacement: "Testing of Heart valve replacements".
Adv. Card. 7 (1972) 2.
- (114) WINTER, T. Q.,
REIS, R. L. : Current status of Starr-Edwards cloth covered prosthetic cardiac valves.
Circ. 45 (1972) 14.
- (115) WRIGHT, J. S. : Clinical and haemodynamic results of mitral valve replacement with Starr-Edwards prosthesis.
Brit. Heart J. 34 (1972) 207.
- (116) YEH, THOMAS J. : Influence of rhythm and anticoagulation upon the incidence of embolization. Associated with Starr-Edwards prosthesis.
Circ. Supp. I (1967) 77.
- (117) ZÖLLER, H. : Thrombozytenfunktion bei Starr-Edwards-Klappen-ersatz.
Z. Kardiol. 62 (1973) 857.

zur Statistik :

- (118) CAMPBELL, R. C. : Statistische Methoden für Biologie und Medizin.
Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1971.
- (119) ANDERSON RICHARD P.,
LAWRENCE, M. D.,
GRUNKEMEIER : The Analysis and Presentation of Surgical Results by Actuarial Methods.
J. Surg. Research. 16 (1974) 224.

Herrn Prof. Dr. G. Hegemann, Direktor der Chirurgischen Klinik mit Poliklinik Erlangen, danke ich für die Überlassung des Themas und für die Möglichkeit der Durchführung der Arbeit an seiner Klinik.

Mein Dank gilt ebenso Herrn Dr. R. W. Hacker, Oberarzt an der Abteilung für Herz- und Gefäßchirurgie, für seine stets gewährte Hilfsbereitschaft und für die wertvollen Ratschläge bei der Bearbeitung der Dissertation.

LEBENS LAUF

Name: Angelika Reindl

Geboren: am 2. November 1950 in Amberg/Oberpf

Eltern: Alfred Reindl, Großkaufmann
Otilia Reindl, geb. Schertl, Prokuristin

Schule: 1957 Eintritt in die Dreifaltigkeits - Volksschule in Amberg
1961 Übertritt in das sozialwissenschaftliche Gymnasium in Amberg
20. Juni 1970 Reifeprüfung

Studium: Im Sommersemester 1971 Beginn des Studiums der Medizin an der Friedrich-Alexander Universität Erlangen - Nürnberg
3. Mai 1973 Beendigung der ärztlichen Vorprüfung
6. August 1976 Abschluß des medizinischen Staatsexamens

Erlangen, im August 1976

Angelika Siglinde Reindl

Copy-Center 2000

852 ERLANGEN · Obere Karlstr. 30
Tel. 09131-26197